

BEDIENUNGSANLEITUNG

Version SW 2.xx

[Überarb.0.0 vom 07/12/2006]

Automat zur Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)

(patentiert)

(Diagnostikum CE-IVDD 98/79)



Diagnostica Senese S.p.A



HERSTELLER

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SpA
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690
www.diesse.it
Gesetzlicher Vertreter: **GESCHÄFTSFÜHRERIN**
Frau Aurelia Merini Gorini
FIRMEN- UND VERWALTUNGSSITZ
Via S. Vittore 36/1, 20123 MILANO, Italy
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

KUNDENDIENST

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SpA - CUSTOMER CARE
Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020
E-Mail: customercare@diesse.it

Für die USA/CANADA

VERTREIBER

DIESSE INC.
1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.
Phone: (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Fax: (305) 827-5762
E-Mail : salesoffice@diesse.us

KUNDENDIENST

DIESSE INC.
1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.
Phone: 800 582 1937

TECHNISCHER KUNDENDIENST

DIESSE INC. - CUSTOMER CARE
CUSTOMER CARE
1690 W 38th Place, Unit Bi Hialeah, FL 33012
Tel. 1 (877) 343-7733 Fax. (305) 827-5762
E-Mail: customercare@diesse.us

Gedruckt im September 2006. (Gesamtseitenzahl: 68).

Auf dieses Dokument angewandte Normen:
UNI EN 591 II. Ausgabe (November 2001)
CEI EN 61010-1 II. Ausgabe Heft 6290 (November 2001)

LISTE DER ÜBERARBEITUNGEN DES HANDBUCHS

ÜBERARBEITUNGEN HANDBUCH	BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN	GENEHMIGUNG
0.0 vom 12/2006	----------------------	

MODELLE

Dieses Dokument gilt für die folgenden Modelle des Gerätes:

Code	Beschreibung
10376	VES MATIC EASY

LEGENDE

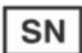
Legende der am Gerät verwendeten graphischen Symbole [Europäische Norm: EN980:2003].

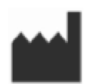

Das Gerät entspricht der europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG).


In-vitro-Diagnostikum.


Das Gerät entspricht den CSA-Standards für den kanadischen und US-amerikanischen Markt.

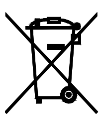

Herstellungsdatum.


Seriennummer.


Daten des Herstellers.

Legende der am Gerät verwendeten Elektro- und Sicherheitssymbole.


Achtung, lesen Sie die Bedienungsanleitung, <u>beachten Sie die Sicherheitssymbole</u>.


EEAG: Elektro- und Elektronikaltgeräte – Pflicht zur gesonderten Entsorgung im Sinne des D.L.25/07/2005 Nr. 151 (Italien), Umsetzung der Richtlinien 2002/96/EG und 2003/108/EG

Legende der im Dokument verwendeten Symbole


ACHTUNG, mögliche Verletzungsgefahr, alle Bedingungen im zugehörigen Text müssen vor dem weiteren Vorgehen bekannt und verstanden sein.


VORSICHT, mögliche Gefahr einer Beschädigung des Gerätes, alle Bedingungen im zugehörigen Text müssen vor dem weiteren Vorgehen bekannt und verstanden sein.


HINWEIS, wichtige Information.


BIOGEFÄHRDUNG, Gefahr einer Kontamination mit potentiell infizierten Substanzen.



ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Wir empfehlen, für **eine korrekte und sichere Anwendung** vor der Installation und Anwendung des Gerätes **<u>aufmerksam</u>** die in diesem Dokument enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen **<u>zu lesen</u>**.
Es ist wichtig, diese Bedienungsanleitung zum Zweck des späteren Nachschlagens gemeinsam mit dem Gerät aufzubewahren.
Vergewissern Sie sich im Fall des Verkaufs oder der Weitergabe des Gerätes, dass die Bedienungsanleitung stets zusammen mit dem VESMATIC EASY übergeben wird, damit sich der neue Besitzer über die Funktionen und die zugehörigen Warnhinweise informieren kann.
Das Gerät sollte ausschließlich durch **qualifiziertes und kompetentes Personal** angewendet werden.



INHALTSVERZEICHNIS

(*) NUR FÜR DEN EUROPÄISCHEN MARKT

(**) GILT NICHT FÜR DEN US-AMERIKANISCHEN UND KANADISCHEN -MARKT – WENDEN SIE SICH AN DEN VERTREIBER.

KAPITEL 1

1.1. VORSTELLUNG DES GERÄTES

Das VESMATIC EASY ist ein Tischgerät, das dazu entwickelt und programmiert wurde, die Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) von bis zu 10 Blutproben (menschlicher oder tierischer Herkunft), die in den dafür bestimmten Küvetten enthalten sind, gleichzeitig oder einzeln im *Random-Access*-Modus [kontinuierlicher Zyklus] zu bestimmen.
Das Gerät wird von einem Mikroprozessor gesteuert, und seine Funktionsweise wird in den folgenden Abschnitten näher beschrieben.
Nach dem Einsetzen der Küvetten, die das zuvor durch langsames und wiederholtes Umdrehen der Röhrchen gemischte Blut enthalten, in das Gerät wird die Analyse automatisch durchgeführt; die Ergebnisse sind mit den mit der Westergren-Methode erhaltenen Ergebnissen vergleichbar (siehe Literatur 1-10).
Dank der Neigung der Röhrchen um 18° von der vertikalen Position ermöglicht es das VESMATIC EASY, in nur 20 Minuten der Westergren-Methode (1 Stunde) entsprechende Ergebnisse und in nur 40 Minuten der Westergren-Methode (2 Stunden) entsprechende Ergebnisse zu erhalten.

Klinische Bedeutung der BSG

Das Gerät liefert Informationen über die Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), d.h., die Geschwindigkeit, mit der sich die Erythrozyten absetzen. Der zu einem bestimmten Zeitpunkt gemessene BSG-Wert wird durch die Konzentration einiger Proteine beeinflusst, deren Plasmakonzentration sich bei Entzündungen sowie beim Vorliegen verschiedener Erkrankungen (z.B. Neoplasien) verändert. Sie wird außerdem durch einige Eigenschaften der Erythrozyten sowie den Grad einer Anämie (Hämatokrit) beeinflusst.
Sehr hohe BSG-Werte sind charakteristisch für multiples Myelom, Leukämie, Lymphome, Brust- und Lungenkarzinome, rheumatoide Arthritis, LES, Lungeninfarkt. Bei Infektionen jeglicher Art, bei Karzinomen, insbesondere im Fall von Metastasen in der Leber, sowie bei chronischen und akuten Entzündungen ist der Wert erhöht.

Normale BSG-Werte

Nach der ersten Stunde liegt der BSG-Wert normalerweise zwischen 1 und 10 mm beim Mann und zwischen 1 und 15 mm bei der Frau; unter krankhaften Bedingungen kann der Wert auf bis zu 100 mm oder höher ansteigen.

Normalbereich mit dem Gerät VESMATIC EASY

MÄNNER	bis zu 10 mm	erste Stunde
	bis zu 20 mm	zweite Stunde
FRAUEN	bis zu 15 mm	erste Stunde
	bis zu 30 mm	zweite Stunde

Allgemeine Arbeitsweise des Gerätes:

Das in den entsprechenden Küvetten gesammelte und vom Anwender sorgfältig gemischte Blut ruht eine festgelegte Zeit lang in den zehn Positionen des Gerätes, um die Sedimentbildung zu ermöglichen. Mit Hilfe von digitalen Sensoren (optisch-elektronische Einheiten) bestimmt das Gerät automatisch die Sedimenthöhe der Erythrozyten. Die Daten werden anschließend bearbeitet und danach automatisch ausgedruckt oder im Display angezeigt.
Die analytischen Ergebnisse werden mit Hilfe der im Gerät eingestellten und mit der Westergren-Referenzmethode erhaltenen Werte ermittelt.

Beachten Sie, dass das Gerät im Fall von Proben mit einem Hämatokritwert von <15% die Meldung EMPTY (LEERE Probe) ausdruckt.

1.2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES GERÄTES

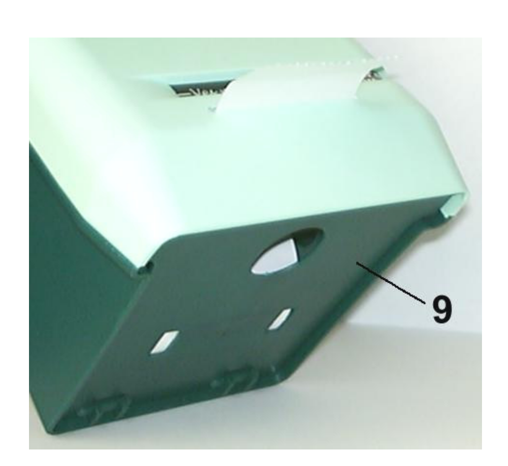




Abb. 1-1

Legende:

1) Küvettenhalter mit 10 nummerierten Positionen
2) Display
3) Tastenfeld mit 4 Tasten
4) Druckerausgabeschlitz
5) Anschluss EXTERNAL BARCODE (externer Barcodeleser)
6) USB-Anschluss
7) EIN/AUS-Schalter
8) Gleichstromanschluss für das Netzteil 9Vdc
9) Klappe des Druckerfachs



1.3. AUSSTATTUNG DES GERÄTES

Das VESMATIC EASY wird mit folgendem Zubehör geliefert:

- 1 Bedienungsanleitung ENGLISCH (gedruckt) [Bestell-Nr.: P30600650]
- 1 CD "VESMATIC EASY " [Bestell-Nr.: P30650050]
- 1 Netzteil 9Vdc 2A ES18A09-P1J [MeanWell] [Bestell-Nr.: P21440380]
- 1 Stromkabel 3x0,75 L=2 m SCHUKO 90° - C13 [Bestell-Nr.: P21890040]
- 1 SVT-Stromkabel mit Stecker für die USA / Steckdose VDE 2 m 'UL' [Bestell-Nr.: P21890370]
- 1 USB-Kabel 1.1 A-B M/M 1.5m [Bestell-Nr.: P21890360]
- 1 Rolle Thermopapier für den Drucker [Bestell-Nr.: P12300000]
- 1 Packliste
- 1 Bericht der Endprüfung
- 1 Garantiezertifikat (für den US-amerikanischen und kanadischen Markt)

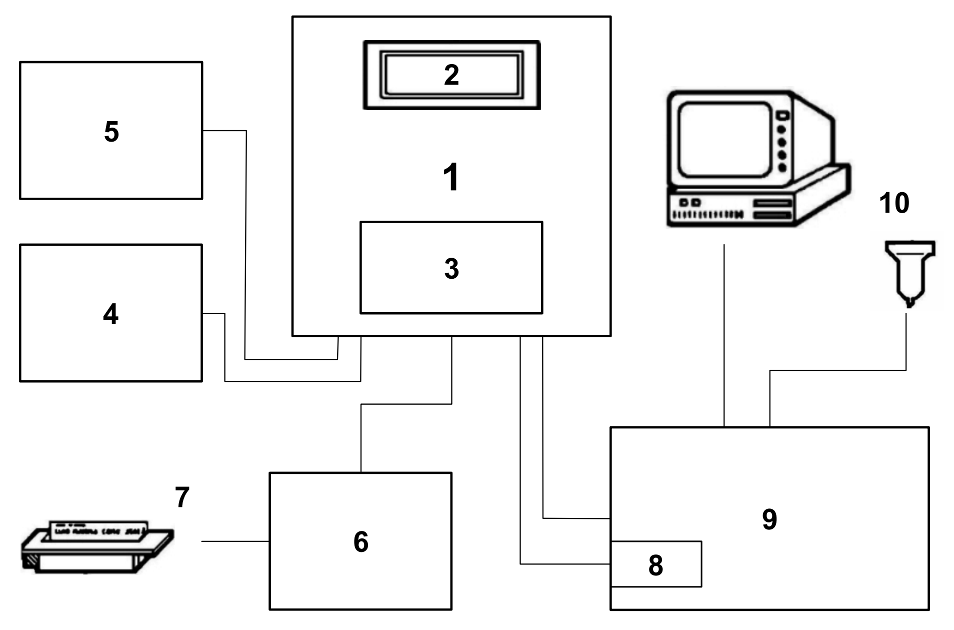
1.4. TECHNISCHE ANGABEN

Stromzufuhr	9Vdc@2A	
Abmessungen	143 x 218 x146 mm (L x H x T)	
Gewicht	1,2 Kg	
Umgebungstemperatur	Bei Betrieb	von +15 °C bis +35 °C
	Bei Lagerung	von + 5 °C bis + 45 °C
Erlaubte relative Luftfeuchte	von 20 bis 80% ohne Kondensierung	
Zentraleinheit	Mikroprozessor AVR ATMEGA128-16AC	
Display	LCD mit Backlight, 1 Zeile mit 16 Zeichen	
Küvettenhalter	Mit 10 nummerierten Positionen für die speziellen Küvetten	
Optische Einheiten	10 Paare von optisch-elektronischen Elementen in festem Zustand (Fotodiode + Fototransistor).	
Drucker	Alphanumerisch mit 58 mm breitem Thermopapier, 36 Zeichen pro Zeile, Geschwindigkeit 20 mm/sec.	
Schnittstelle	USB	
Klasse	II	
Sicherheit des Gerätes	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07).	
EMC	CEI EN61326 (ED.2004-08)	
Installationsklasse	II	



Die Voraussetzungen für die Sicherheit und Leistung des Gerätes sind nicht mehr gegeben, wenn zur Stromversorgung des Gerätes ein anderes als das mitgelieferte Netzteilmodell verwendet wird.

1.5. BLOCKDIAGRAMM



(Die detaillierten Diagramme sind im Assistenzhandbuch enthalten.)

Abb.1-3 "Blockdiagramm – VESMATIC EASY"

LEGENDE:

1- CPU-Karte
2- Display
3- Tastenfeld
4- Messsensoreneinheit
5- Motorblock der Messsensoren
6- Druckerschnittstelle
7- Drucker
8- EIN/AUS-Schalter
9- Schnittstelle für externe Verbindungen
10- Externe Verbindungen [auf Wunsch]

1.6. TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES GERÄTES

ZENTRALEINHEIT

Kontrolliert und bearbeitet die von den Sensoren erhaltenen Daten und steuert die mit ihr verbundenen Peripheriegeräte, enthält das FLASHEPROM, auf dem sich das Programm befindet, sowie das EE-PROM, in dem alle Parameter des Gerätes gespeichert sind.

OPTISCHE MESSEINHEIT

Einheit bestehend aus 10 Paaren mit Fotodiode + Fototransistor.

MOTOR DER OPTISCHEN MESSEINHEIT

Sorgt für das Anheben der optischen Messeinheit zur Kontrolle des Vorhandenseins, der korrekten Positionierung und der korrekten Füllhöhe der Küvetten sowie zur Messung der Sedimenthöhe.

TASTENFELD

Besteht aus 4 Tasten, mit denen die Funktionen des VESMATIC EASY aktiviert werden.

KÜVETTENHALTER

Der Küvettenhalter besteht aus 10 nummerierten Positionen mit einer Neigungsachse von 18° zum Einsetzen der Küvetten.

AKUSTISCHES SIGNAL

Seine Aufgabe ist es, den Anwender auf besondere Durchführungsphasen im Arbeitszyklus aufmerksam zu machen.
Bei jedem Drücken einer Taste des Tastenfelds ertönt ein Piepton.

DRUCKER

Druckt am Ende jedes Arbeitszyklus die Ergebnisse der Untersuchungen aus.

DISPLAY

Dient der Anzeige aller Meldungen des Gerätes.

1.7. INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

Das Gerät VESMATIC EASY benötigt Netzspannung, um zu funktionieren, und ist daher gemäß der EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 2002/96/EG des Europäischen Parlaments vom 27. Januar 2003 und späteren Änderungen als Elektro- und Elektronikaltgerät eingestuft. [D.L.25/07/2005 Nr.151 (Italien)]

Daher gilt:

- Es ist **strengstens verboten**, das Gerät im normalen Abfall zu entsorgen; die unsachgemäße Entsorgung unterliegt gesetzlich vorgesehenen Strafen.
- Am Ende seines Lebens **muss** das Gerät **getrennt entsorgt** werden: wenden Sie sich zur Entsorgung oder Rückgabe des Gerätes an den Hersteller oder Vertreiber.

Für den US-amerikanischen und kanadischen -Markt

Daher gilt:

- Am Ende seines Lebens **muss** das Gerät **getrennt entsorgt** werden: wenden Sie sich zur Entsorgung oder Rückgabe des Gerätes an den Hersteller oder Vertreiber.

KAPITEL 2

2.1. LAGERUNG UND TRANSPORT



Das VESMATIC EASY ist ein Präzisionsinstrument und muss dementsprechend behandelt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann die internen optisch-elektronischen Bestandteile beschädigen und mechanische Schäden verursachen.

Für die Lagerung und Handhabung des Gerätes müssen die unter 1.4. genannten Umgebungsbedingungen beachtet werden.
Angesichts der geringen Größe und des Gewichts des Gerätes kann der Transport von Hand erfolgen; dabei müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Stöße und eine übermäßige Neigung zu vermeiden, welche das Gerät beschädigen könnten.



“Vollständige Verpackung”

ABMESSUNGEN DER VERPACKUNG

LÄNGE (Karton)	cm	30
HÖHE (Karton)	cm	19
TIEFE (Karton)	cm	28
BRUTTOGEWICHT	g	2400
VERPACKUNGSGEWICHT	g	400



<u>Bewahren Sie für einen möglichen späteren Transport des Gerätes die Originalverpackung einschließlich der inneren Teile auf.</u>

2.2. VORBEREITUNG UND KONTROLLEN VOR DER INSTALLATION

Für die Sicherheit des Gerätes und den Anwender müssen die folgenden Bedingungen garantiert sein:



Das Stromversorgungsnetz (<u>*Installationsklasse II*</u>) muss mit den Spannungs- und Strombedingungen kompatibel sein, die auf dem mit dem Gerät gelieferten Netzteil angegeben sind; es ist ratsam, regelmäßig die Funktionsfähigkeit der Stromanlage zu überprüfen.

Das Stromnetz und die Steckdosen müssen mit einer leistungsfähigen Erdung gemäß der gültigen Vorschriften für Stromanlagen versehen sein.

Bevor das Gerät mit externen Geräten (PC, Barcodeleser) verbunden wird, müssen die Kompatibilität mit den Angaben in Kapitel 7 (siehe die jeweiligen Bedienungsanleitungen) sowie die Kontinuität der Erdung zwischen den Geräten überprüft werden.



Der Anwender muss mit den in diesem Handbuch angegebenen sowie den allgemein für die Sicherheit am Arbeitsplatz geltenden Verfahren, Verboten und Warnhinweisen vertraut sein.

Das der Sicherheit des Anwenders dienende Material (Handschuhe, Behälter zur Entsorgung der verwendeten Gebrauchsmaterialien, Reinigungslösungen für das Gerät) muss stets zur Verfügung stehen.

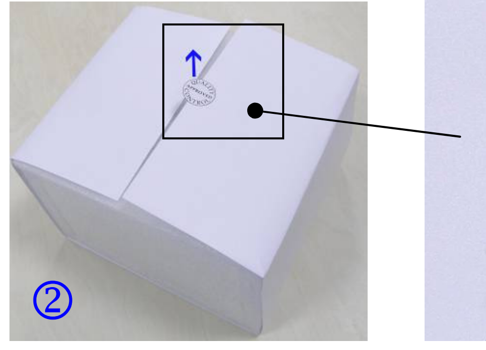
Bei der Aufstellung des Gerätes müssen die in Abschnitt 2.5. angegebenen Bestimmungen beachtet werden.

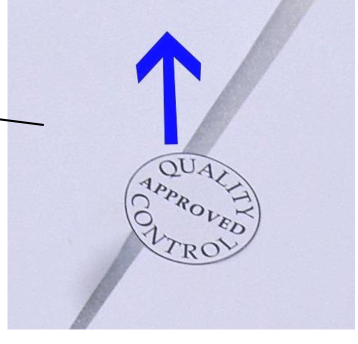
ES IST STRENGSTENS VERBOTEN, die Sicherheits- und Schutzvorrichtungen des Gerätes zu entfernen oder zu verändern.

2.3. AUSPACKEN DES GERÄTES

1. Öffnen Sie den Karton







2. Öffnen Sie den Karton von oben und entfernen Sie das neben dem Gerät liegende Zubehör sowie das seitliche Verpackungsmaterial.



3. Ziehen Sie das Gerät aus dem Karton.

4. Entfernen Sie die Schutzhülle des Gerätes.
5. Kontrollieren Sie, dass das gelieferte Material mit der Packliste übereinstimmt.



Falls das Gerät und/oder die Zubehörteile beim Transport beschädigt wurden, informieren Sie das Speditionspersonal und den Kundendienst.
Informieren Sie den Kundendienst, falls Teile fehlen.

2.4. LEITFADEN FÜR DIE INSTALLATION

	Reihenfolge	**Siehe Abschnitt**	
1.	Auspacken des Gerätes	2.3.	☐
2.	Aufstellen des Gerätes	2.5.	☐
3.	Kontrollen vor der Installation	2.2.	☐
4.	Verbindung mit dem Stromnetz und Einschalten des Gerätes	2.6.	☐
5.	Durchführung eines QK-Verfahrens (zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Messeinheit)	3.7. / 4.1.	☐
6.	Durchführung eines Analysezyklus mit Küvetten mit Identifikationsnummer (zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des externen Barcodelesers, falls vorhanden) [auf Wunsch]	4.4./4.5.	☐

ANMERKUNGEN UND BEOBACHTUNGEN

____

____

____

2.5. AUFSTELLUNG

Aufgrund der üblichen Sicherheitsanforderungen sowie der Art der durchgeführten Analysen muss das Gerät von Wärmequellen entfernt, an für Flüssigkeiten unerreichbaren Stellen, in einer staubfreien Umgebung und auf absolut ebenen Arbeitsflächen, die keinen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt sind, aufgestellt werden.

Darüber hinaus wird empfohlen, das Gerät nicht in der Nähe von möglichen Quellen elektromagnetischer Wellen (z.B. Kühlschränke, Laborzentrifugen) oder Geräten ohne CE-Zeichen aufzustellen, da diese das einwandfreie Funktionieren des Gerätes beeinträchtigen könnten.

Um im Notfall schnell den Schalter und das Netzteil erreichen zu können, müssen die in der Abbildung gezeigten Sicherheitsabstände eingehalten werden (Vorderseite frei, Rückseite, rechte und linke Seite 15 cm).

“Aufstellung des Ves-maticEasy”

Aus dem gleichen Grund ist es strengstens verboten, Materialien jeglicher Art auf dem Gerät abzustellen.

Wählen Sie einen Aufstellungsort in der Nähe einer Steckdose, die keinen Spannungsstörungen und -schwankungen unterliegt.



Bewegen Sie das Gerät niemals während es in Betrieb ist. Falls ein Umstellung notwendig werden sollte, müssen Sie vor der Verwendung des Gerätes erneut die in diesem Abschnitt aufgeführten Bedingungen überprüfen. Falls das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird, ist es empfehlenswert, den Stecker aus der Steckdose zu ziehen und das Gerät abzudecken.

2.6. INSTALLATION



Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.

1. Stellen Sie das Gerät wie im vorangehenden Abschnitt beschrieben auf einer festen Oberfläche auf.
2. Nach Durchführung der in Abschnitt 2.2. beschriebenen Kontrollen und einer Überprüfung, dass der Stromschalter sich in der Stellung AUS « 0FF » befindet, verbinden Sie den Stecker des mitgelieferten Netzteils mit dem Gerät.



3. Schließen Sie das Netzteil an das Gerät und, mittels des geeigneten mitgelieferten Stromkabels, an die Steckdose an.



2.7. EINSCHRÄNKUNGEN UND WARNHINWEISE



SCHALTEN SIE DAS GERÄT IM FALL EINES FEUERS ODER EINER GEFAHRENSITUATION IM ALLGEMEINEN AUS UND ZIEHEN SIE DEN STECKER AUS DER STECKDOSE.

TRENNEN Sie das Gerät vor jeglichem technischen Eingriff oder im Fall einer Betriebsstörung vom Stromnetz.

Zur Eingabe der Befehle ist **ausschließlich das Drücken** mit den Fingern gestattet.

Es ist verboten, **EINGRIFFE** am Gerät **VORZUNEHMEN**, während Teile des Gerätes in Bewegung sind.

(Nur die Eingabe von Befehlen am Tastenfeld ist gestattet.)



Verbrauchsmaterialien [EINSCHRÄNKUNGEN]

Die Diesse-Küvetten wurden speziell für das VESMATIC EASY entwickelt und können nicht durch andere Arten von Materialien oder Artikeln ersetzt werden.

Bei Anwendung von anderen Arten von Materialien kann die Leistung des Gerätes schwerwiegend beeinträchtigt werden.

Diesse S.p.A. lehnt jegliche Verantwortung für die Leistungen des Gerätes ab, falls andere Materialien verwendet werden.

Alle gelieferten BSG-Küvetten sind zum Einmalgebrauch bestimmt und können nicht wieder verwendet werden.

Alle gelieferten BSG-Küvetten müssen den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.



Es wird potentiell infiziertes Material behandelt.

Bei der Anwendung des VESMATIC EASY müssen alle Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit einer Biogefährdung beachtet werden.

Das Gebrauchsmaterial muss den Laborregeln und den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

Beachten Sie die individuellen und kollektiven Sicherheitsmaßnahmen, die für den Anwender vorgesehen und für die Räumlichkeiten angemessen sind. Befolgen Sie die RICHTLINIEN zur Sicherheit sowie die gültigen örtlichen Vorschriften.

2.8. AUSSERBETRIEBNAHME UND VERSAND



Es wird empfohlen, vor der Außerbetriebnahme und dem Versand das folgende Desinfektionsverfahren durchzuführen:

A) Schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie mit einem flüssigen Reinigungsmittel eventuelle Rückstände und verschüttetes Material aus seinem Inneren und lassen Sie es anschließend trocknen.
B) Verwenden Sie eine im Handel erhältliche Sprühdose mit gebrauchsfertigem Isopropylalkohol.
C) Sprühen Sie diesen großzügig auf den Probenhalter.
D) Lassen Sie das Gerät mindestens eine Stunde lang ausgeschaltet, bevor Sie einen neuen Arbeitszyklus beginnen oder irgendeinen anderen Eingriff am Gerät vornehmen.



Vermeiden Sie bei der Beförderung des Gerätes Stöße und übermäßige Neigungen, welche das Gerät beschädigen könnten.

KAPITEL 3

3.1. EINSCHALTEN DES GERÄTES

Einschalten

Schalten Sie den auf der Rückseite des Gerätes befindlichen EIN/AUS-Schalter auf die Position « ON », nachdem Sie die Installation des Gerätes wie in Kapitel 2 angegeben überprüft haben.

Systemstart

Nach dem Einschalten zeigt das Gerät nacheinander im Display das Modell des Gerätes und die Version der installierten Software an:

SW VERS.2.00

Während dieser Phase führt das Gerät automatisch eine Systemkontrolle durch:

Kontrolle des Displays
Kontrolle der Uhr
Kontrolle der im EEPROM enthaltenen Daten
Kontrolle des Bewegungsmotors und Home-Sensors
Kontrolle der Messsensoren
Kontrolle des Druckers



Im Fall einer Betriebsstörung ertönt ein akustisches Signal und im Display wird eine Fehlermeldung angezeigt. Lesen Sie zur Bewertung der Störung Kapitel 6 - Selbstdiagnose.

SENSOR X KO

Falls beim Einschalten die obenstehende Meldung erscheint, verwenden Sie die angezeigte Position X nicht zur Analyse einer Probe, da der zu dieser Position gehörende Messsensor möglicherweise beschädigt ist.

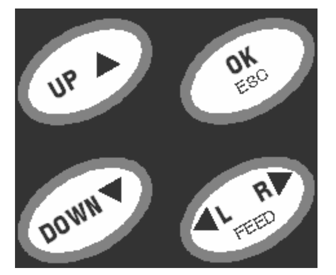
Verwenden Sie die Taste ▲, um die Liste der beschädigten Sensoren einzusehen und das Hauptmenü aufzurufen.

Nach der ordnungsgemäßen Beendigung der Selbstkontrolle ertönt ein akustisches Signal und im Display erscheint folgende Meldung:

SELECT FUNCTION

Das Gerät ist bereit, die ausgewählten Funktionen durchzuführen.

3.2. TASTENFELD



Das VESMATIC EASY verfügt über ein Tastenfeld mit 4 Tasten mit je 2 Funktionen.
Die Funktion jeder Taste wird durch Drücken und wieder Loslassen der Taste aktiviert.

Beschreibung der Tastenfunktionen



Hat während der Anzeige der verschiedenen Menüs Bildlauffunktion (Scrollen) und dient in speziellen Menüs (z.B. bei der Eingabe der ID-Nr.) zur Eingabe der Ziffern.



Hat während der Anzeige der verschiedenen Menüs Bildlauffunktion (Scrollen) und dient in speziellen Menüs (z.B. bei der Eingabe der ID-Nr.) zur Eingabe der Ziffern.



Bei der Anzeige der verzweigten Menüs wird durch Drücken dieser Taste das nächste Menü aufgerufen; dient bei der Eingabe der alphanumerischen Zeichen und in den Einstellungsmenüs zur Aktivierung und Bestätigung; startet den Zyklus nach der Auswahl einer Untersuchung.
Während der Durchführung einer Untersuchung wird durch gleichzeitiges Drücken mit der Taste ▲ das Gerät blockiert und die Analyse beendet.



Führt bei Anzeige der Menüs den Zeilenvorschub des Druckers aus; hat bei Eingabe von Ziffern Bildlauffunktion oder Inkrementierungsfunktion (10/10).

3.3. HAUPTMENÜ

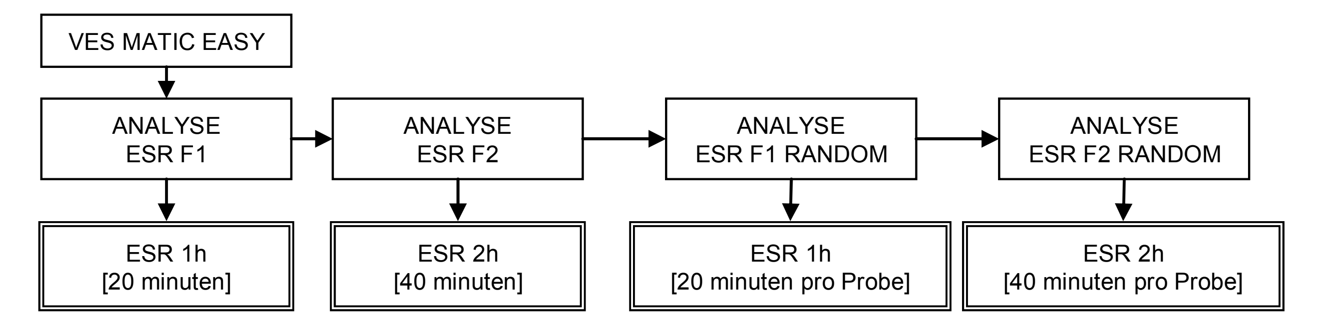
Das Menü SELECT FUNCTION enthält:

- die Liste der mit dem VESMATIC EASY durchführbaren Untersuchungen
    1. [ANALYSE] ESR I
    2. [ANALYSE] ESR II
    3. [ANALYSE] ESR I RANDOM
    4. [ANALYSE] ESR II RANDOM
- das Einstellungsmenü des Gerätes
  SETTINGS
- das Archiv, in chronologischer Reihenfolge, der Ergebnisse der letzten 100 durch das Gerät bearbeiteten Proben
  PRINT ARCHIVE (*)
- das Menü für die Qualitätskontrolle des Gerätes
  QUALITY CONTROL

Scrollen Sie mit den Tasten ▲ und ▼ durch die Menüeinträge und rufen Sie diese mit der Taste **OK** auf.

3.4. UNTERSUCHUNGEN

Im Hauptmenü stehen dem Anwender 2 Arten von Analysen mit insgesamt 4 möglichen Zyklen zur Verfügung, welche nachstehend beschrieben sind:



 Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie eine Untersuchung starten.

1. ANALYSE ESR F1 (Erythrosedimentation rate 1h)

ESR I

Liefert Ergebnisse, die der Westergren-Methode mit Messung nach einer Stunde entsprechen; die Gesamtdauer der **Analyse** beträgt **20 Minuten**.

Beschreibung des Analysezyklus:

- Zu Beginn der Analyse stellt die Einheit das Vorhandensein von Küvetten im Probenhalter fest und führt die erste Referenzmessung durch: die optische Messeinheit erfasst die Anfangshöhe der Blutsäule jeder Probe. Falls keine Küvetten vorhanden sind, wird die Untersuchung abgebrochen.
- 20 Minuten vor dem Ende der Analyse wird die zweite Referenzmessung durchgeführt. Der höhere Wert der beiden Referenzmessungen wird validiert.
- Falls nach Beendigung der zweiten Referenzmessung Küvetten vorhanden sind, die entweder zu voll [(hohe Probe) HIGH] oder nicht voll genug [(niedrige Probe) LOW] sind, ertönt ein akustisches Signal, um den Anwender darauf aufmerksam zu machen. Es wird eine Liste der ungeeigneten Proben ausgedruckt, falls zuvor die Druckerfunktion aktiviert wurde.
- Zum Zeitpunkt 0 Minuten führt die Einheit die letzte Messung durch und gibt den Einstellungen entsprechend die Ergebnisse aus, welche den mit der Westergren-Methode nach der ersten Stunde erhaltenen Ergebnissen entsprechen.

2. ANALYSE ESR F2 (Erythrosedimentation rate 2h)



Liefert Ergebnisse, die der Westergren-Methode mit Messung nach einer und nach zwei Stunden sowie dem Katz-Index entsprechen; die Gesamtdauer der **Analyse** beträgt **40 Minuten**.

Beschreibung des Analysezyklus:

- Zu Beginn der Analyse stellt die Einheit das Vorhandensein von Küvetten im Probenhalter fest und führt die erste Referenzmessung durch: die optische Messeinheit erfasst die Anfangshöhe der Blutsäule jeder Probe. Falls keine Küvetten vorhanden sind, wird die Untersuchung abgebrochen.
- 40 Minuten vor dem Ende der Analyse wird die zweite Referenzmessung durchgeführt. Der höhere Wert der beiden Referenzmessungen wird validiert.
- Falls nach Beendigung der zweiten Referenzmessung Küvetten vorhanden sind, die entweder zu voll [(hohe Probe) HIGH] oder nicht voll genug [(niedrige Probe) LOW] sind, ertönt ein akustisches Signal, um den Anwender darauf aufmerksam zu machen. Es wird eine Liste der ungeeigneten Proben ausgedruckt, falls zuvor die Druckerfunktion aktiviert wurde.
- 20 Minuten vor Ende der Analyse wird eine weitere Messung durchgeführt.
- Zum Zeitpunkt 0 Minuten führt die Einheit die letzte Messung durch und gibt den Einstellungen entsprechend die Ergebnisse aus, welche den mit der Westergren-Methode nach der zweiten Stunde erhaltenen Ergebnissen entsprechen.

3. ANALYSE ESR F1 RANDOM (Erythrosedimentation rate 1h)

ESR I RANDOM

Liefert für jede im Probenhalter befindliche Probe unabhängig von den übrigen eingesetzten Küvetten Ergebnisse, die der Westergren-Methode mit Messung nach einer Stunde entsprechen; die Gesamtdauer der **Analyse** beträgt **20 Minuten** pro Probe.

<u>Beschreibung des Analysezyklus:</u>

- Beim Start ist das Gerät bereit, eine oder mehrere Proben zu empfangen; dafür stellt es die Messeinheit auf die Mitte ihres Laufs und überwacht die freien Positionen des Probenhalters.
- Sobald die Einheit das Einsetzen einer oder mehrerer Küvetten in den Probenhalter feststellt, führt sie die erste Referenzmessung durch: die optische Messeinheit erfasst die Anfangshöhe der Blutsäule jeder eingesetzten Probe. Während die eingesetzten Probenröhrchen bearbeitet werden, überwacht das Gerät weiterhin die freien Positionen in Erwartung neuer eingesetzter Proben.
- 20 Minuten vor dem Ende der Analyse wird für die vorhandenen Proben eine zweite Referenzmessung durchgeführt. Der höhere Wert der beiden Referenzmessungen wird validiert.
- Falls sich nach Beendigung der zweiten Referenzmessung unter den eingesetzten Proben Küvetten befinden, die entweder zu voll [(hohe Probe) HIGH] oder nicht voll genug [(niedrige Probe) LOW] sind, ertönt ein akustisches Signal, um den Anwender darauf aufmerksam zu machen. Die im Display angezeigten Positionen werden mit dem Buchstaben W markiert und es wird eine Liste der Küvetten mit ungeeignetem Volumen ausgedruckt, falls zuvor die Druckerfunktion aktiviert wurde.
- Zum Zeitpunkt 0 Minuten führt die Einheit die letzte Messung der gültigen eingesetzten Proben durch und gibt den Einstellungen entsprechend die Ergebnisse aus, welche den mit der Westergren-Methode nach der ersten Stunde erhaltenen Ergebnissen entsprechen.
- Falls während des Analysezyklus der eingesetzen Proben weitere Proben eingesetzt werden, beginnt für letztere der Zyklus von Anfang an.

4. ANALYSE ESR F2 RANDOM (Erythrosedimentation rate 2h)

ESR II RANDOM

Liefert für jede im Probenhalter befindliche Probe unabhängig von den übrigen eingesetzten Küvetten Ergebnisse, die der Westergren-Methode mit Messung nach einer und nach zwei Stunden sowie dem Katz-Index entsprechen; die Gesamtdauer der **Analyse** beträgt **40 Minuten** pro Probe.

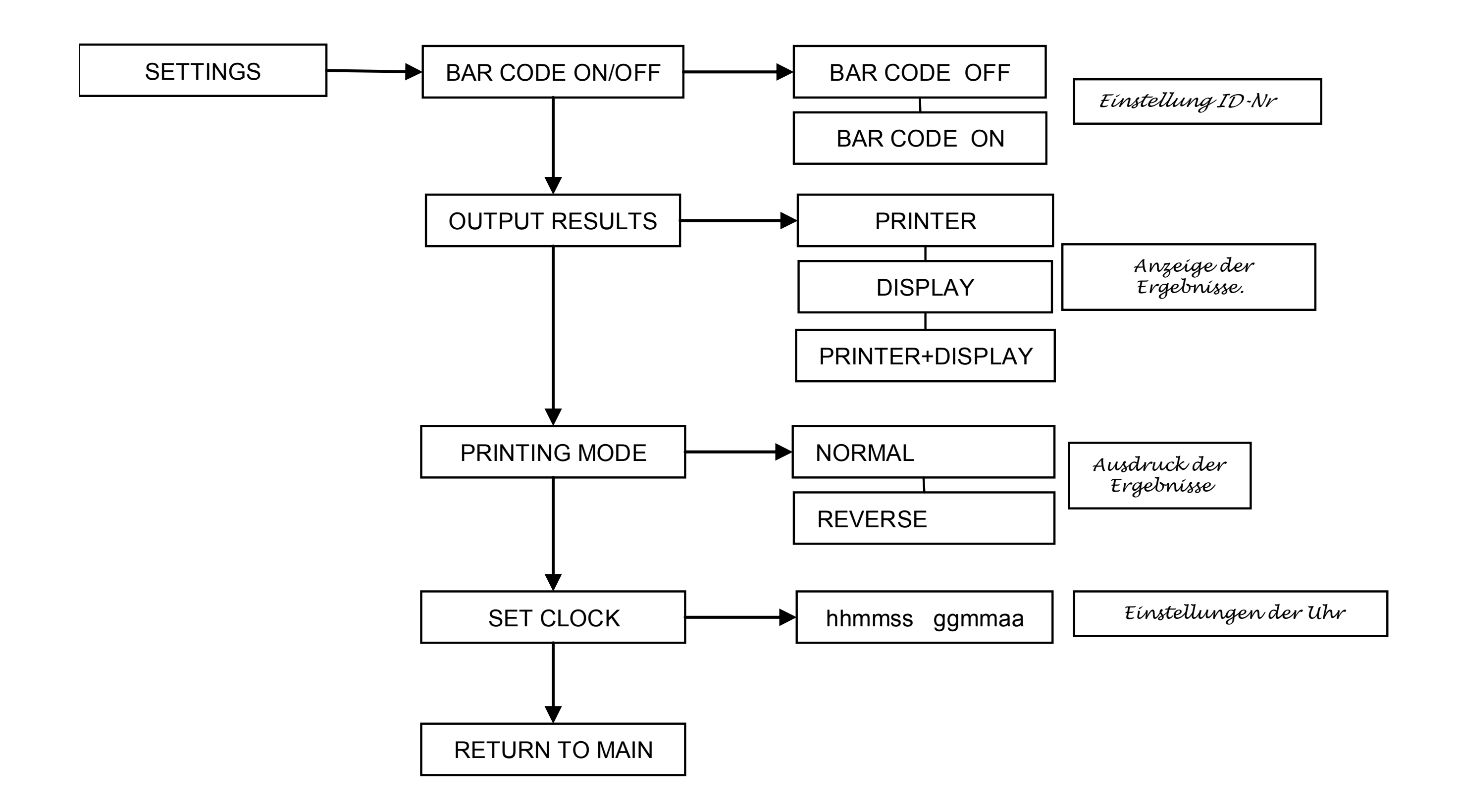
<u>Beschreibung des Analysezyklus:</u>

- Beim Start ist das Gerät bereit, eine oder mehrere Proben zu empfangen; dafür stellt es die Messeinheit auf die Mitte ihres Laufs und überwacht die freien Positionen des Probenhalters.
- Sobald die Einheit das Einsetzen einer oder mehrerer Küvetten in den Probenhalter feststellt, führt sie die erste Referenzmessung durch: die optische Messeinheit erfasst die Anfangshöhe der Blutsäule jeder eingesetzten Probe. Während die eingesetzten Probenröhrchen bearbeitet werden, überwacht das Gerät weiterhin die freien Positionen in Erwartung neuer eingesetzter Proben.
- 40 Minuten vor dem Ende der Analyse wird für die vorhandenen Proben eine zweite Referenzmessung durchgeführt. Der höhere Wert der beiden Referenzmessungen wird validiert.

- Falls sich nach Beendigung der zweiten Referenzmessung unter den eingesetzten Proben Küvetten befinden, die entweder zu voll [(hohe Probe) HIGH] oder nicht voll genug [(niedrige Probe) LOW] sind, ertönt ein akustisches Signal, um den Anwender darauf aufmerksam zu machen. Die im Display angezeigten Positionen werden mit dem Buchstaben W markiert und es wird eine Liste der Küvetten mit ungeeignetem Volumen ausgedruckt, falls zuvor die Druckerfunktion aktiviert wurde.
- 20 Minuten vor Ende der Analyse wird an den eingesetzten Proben eine weitere Messung durchgeführt.
- Zum Zeitpunkt 0 Minuten führt die Einheit die letzte Messung der gültigen eingesetzten Proben durch und gibt den Einstellungen entsprechend die Ergebnisse aus, welche den mit der Westergren-Methode nach der zweiten Stunde erhaltenen Ergebnissen entsprechen.
- Falls während des Analysezyklus der eingesetzen Proben weitere Proben eingesetzt werden, beginnt für letztere der Zyklus von Anfang an.

3.5. EINSTELLUNGSMENÜ - SETTINGS

Das Menü SETTINGS stellt eine Liste von nachstehend näher beschriebenen Funktionen zur Verfügung, welche für verschiedene Systemeingriffe hilfreich sind. Wählen Sie zum Aufrufen dieses Menüs den Eintrag SETTINGS im Hauptmenü und drücken Sie zur Bestätigung die Taste **OK**. Wählen Sie zum Verlassen dieses Menüs den Eintrag RETURN TO MAIN und drücken Sie **OK**.



3.5.1. EINSTELLUNG DISPLAY UND/ODER DRUCKER

Zur Aktivierung der Anzeige im Display und/oder des Ausdruckens:

- Wählen Sie im Hauptmenü den Eintrag SETTINGS und bestätigen Sie mit der Taste **OK**.
- Gehen Sie mit Hilfe der Tasten ▲/▼auf folgenden Eintrag:

OUTPUT RESULTS

- Drücken Sie die Taste **OK**, um die aktuelle Einstellung anzuzeigen:

PRINTER

- Verwenden Sie die Taste ▲, um die Einträge dieses Menüs zu durchlaufen:

DISPLAY	oder	PRINTER+DISPLAY

- Drücken Sie die Taste **OK**, um die angezeigte Einstellung zu speichern und zum vorhergehenden Menü zurückzukehren.



1. Legende: PRINTER= Ausdrucken der Ergebnisse aktiviert
   DISPLAY= Anzeige der Ergebnisse im Display aktiviert
   PRINTER+DISPLAY= Ausdrucken und Anzeige der Ergebnisse aktiviert
2. Die Einstellung bleibt gültig, bis sie erneut geändert wird.



ACHTUNG:
Bei der Durchführung von Analysen im Random-Modus beachtet das Gerät die Einstellungen dieses Menüs nicht (siehe Abschnitt 4.5).

3.5.2. EINSTELLUNG DER ABLESUNG DES BARCODES

Zur Aktivierung des Ablesens von Barcodes:

- Wählen Sie im Hauptmenü den Eintrag SETTINGS und bestätigen Sie mit der Taste **OK**.
- Gehen Sie mit Hilfe der Tasten ▲/▼auf folgenden Eintrag:

BAR CODE ON/OFF

- Drücken Sie die Taste **OK**, um die aktuelle Einstellung anzuzeigen:

BAR CODE OFF

- Verwenden Sie die Taste ▲, um das Ablesen des Barcodes zu aktivieren:

BAR CODE ON

- Drücken Sie die Taste **OK**, um die neue Einstellung zu speichern und zum vorhergehenden Menü zurückzukehren.



1. Die Einstellung bleibt gültig, bis sie erneut geändert wird.
2. Wenn diese Funktion aktiviert ist, kann der Barcode sowohl mittels eines mit dem Gerät verbundenen externen Barcodelesers als auch von Hand mittels der Funktionstasten eingegeben werden.

3.5.3. PRINTING MODE

In diesem Menü kann die Druckrichtung des Endberichts einer Analyse eingestellt werden.

Zur Aktivierung des invertierten Ausdrucks :

- Gehen Sie mit Hilfe der Tasten ▲/▼auf folgenden Eintrag:

PRINTING MODE

- Drücken Sie die Taste **OK**, um die aktuelle Einstellung anzuzeigen:

NORMAL

- Verwenden Sie die Taste ▲, um den invertierten Ausdruck des Endberichts zu aktivieren (zum Anwender hin ausgerichtet).

REVERSE

- Drücken Sie die Taste **OK**, um die neue Einstellung zu speichern und zum vorhergehenden Menü zurückzukehren.



1. Die Einstellung bleibt gültig, bis sie erneut geändert wird.
2. Druckbeispiele:

Normal  *Reverse* 

3.5.4. AKTUALISIERUNG DES DATUMS UND DER UHRZEIT

Zur Aktualisierung des Datums und der Uhrzeit im Menü Settings:

- Gehen Sie mit Hilfe der Tasten ▲/▼auf folgenden Eintrag:

SET CLOCK

- Drücken Sie die Taste **OK**, um im Display die aktuelle Uhrzeit und das Datum in folgender Form anzuzeigen:

hhmmss ttmmjj

[Reihenfolge: Stunde/Minuten/Sekunden Tag/Monat/Jahr]

Zur Eingabe oder Änderung der Parameter der Uhr:

1. Verwenden Sie die Tasten ▲/▼, um die blinkende Ziffer zu ändern.
2. Verwenden Sie die Taste **Line Feed**, um den Cursor um eine Position nach rechts zu verschieben.
3. Drücken Sie die Taste **OK**, um die neue Uhrzeit / das neue Datum zu speichern und zum übergeordneten Menü zurückzukehren.

Die Uhrzeit und das Datum bleiben auch bei ausgeschaltetem Gerät gespeichert.

3.6. AUSDRUCKEN GESPEICHERTER ANALYSEN

Das Gerät ist in der Lage, die letzten 100 Untersuchungen (in chronologischer Reihenfolge) zu speichern, zu archivieren (im Menü PRINT ARCHIVE) und sie folglich zu einem späteren Zeitpunkt auszudrucken.
Das Archiv hat ein Fassungsvermögen von 100 Analysen und ist „kreisförmig" organisiert: wenn die Höchstzahl überschritten wird, wird beim Speichern der neuen Analyse die älteste Aufzeichnung überschrieben.

Bei einem neuen oder gerade erst aktualisierten Gerät, in dem noch keine Ergebnisse gespeichert sind, erscheint die Anzeige *„ARCHIVE EMPTY"* und das Programm kehrt nach ca. 2 Sekunden zum Hauptmenü zurück.

Verfahren zum Ausdrucken der gespeicherten Ergebnisse:
- Wählen Sie im Hauptmenü den Eintrag PRINT ARCHIVE und drücken Sie zur Bestätigung die Taste **OK**.
- Der Anwender wird nach der Anzahl der auszudruckenden Analysen (in chronologisch umgekehrter Reihenfolge) gefragt:

LAST RESULTS? 1

Zur Einstellung der Anzahl der Analysen:
- Verwenden Sie die Tasten ▲/▼, um den Wert der Einheiten (blinkende Ziffer) zu verändern.
- Verwenden Sie die Taste **Line Feed**, um den einzustellenden Wert in Zehnerschritten zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste **OK**, um den eingegebenen Wert zu bestätigen und die Liste auszudrucken.

Nach Beendigung des Ausdruckens kehrt das Gerät automatisch zum Menü SELECT FUNCTION zurück.

3.7. QUALITY CONTROL

Über die Funktion Quality Control kann mit dem Gerät VESMATIC EASY das Kontrollblut ESR Control verwendet werden; bei diesem handelt es sich um einen Test zur Überwachung der Werte der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) zum Zweck einer Überprüfung der analytischen Methoden.
ESR Control besteht aus stabilem Material, das es ermöglicht, die Richtigkeit und Genauigkeit der Geräte der Reihe Ves-Matic für die Messung der Blutsenkungsgeschwindigkeit zu überprüfen.
Die je nach Geräteart unterschiedlichen erwarteten Werte sind auf den Produktionschargen von ESR Control angegeben.



Lesen Sie für die Aufbewahrung, Vorbereitung und Anwendung des Kontrollbluts dessen Packungsbeilage.

Die QK wird in allen Positionen des Probenhalters durchgeführt und liefert während der Durchführung von 2 speziellen Analysezyklen gültige Ergebnisse zur ersten Stunden.

Gehen Sie zur Einstellung des Gerätes wie folgt vor:

- Gehen Sie im Menü Select Function mit Hilfe der Tasten ▲ / ▼ auf folgenden Eintrag:

QUALITY CONTROL

- Bestätigen Sie mit der Taste **OK**.
- Auf diese Weise rufen Sie das QK-Einstellungsmenü auf:

QC SETUP

- Drücken Sie die Taste **OK**, um das Menü QC Setup zu aktivieren.
- Zur Eingabe der für die Durchführung einer QK notwendigen Daten (Chargennummer des Kits, Herstellungsdatum, BSG-Werte der beiden Seren) müssen Sie mittels der Tasten ▲/▼ die nächsten Einträge des Menüs Setup QC aufrufen:

1. Chargennummer des ESR-Bluts

INP LOT NUMBER	+ **OK***	LOT NR 000000

2. Herstellungsdatum des ESR-Bluts

INP DATA	+ **OK***	DATE = _ _ _ _ _ _

3. Mindestwert der Probe des normalen ESR-Bluts

INP NORMAL MIN	+ **OK***	NORMAL MIN 00

4. Höchstwert der Probe des normalen ESR-Bluts

INP NORMAL MAX	+ **OK***	NORMAL MAX 000

5. Mindestwert der Probe des abnormalen ESR-Bluts

INP ABNORMAL MIN	+ **OK***	ABNORMAL MIN 00

6. Höchstwert der Probe des abnormalen ESR-Bluts

INP ABNORMAL MAX	+ **OK***	ABNORMAL MAX 000

- Zur Eingabe oder Änderung der Parameter für die Durchführung der Qualitätskontrolle:

  0. Drücken Sie die Taste **OK***, um die angezeigten Daten zu ändern.

  Zur Eingabe der Chargennummer und des Datums

  1. Verwenden Sie die Tasten ▲/▼, um die blinkende Ziffer zu ändern.
  2. Verwenden Sie die Taste **Line Feed**, um den Cursor um eine Position nach rechts zu verschieben.
  3. Drücken Sie die Taste **OK,** um die eingegebenen Daten zu speichern und zum vorhergehenden Menü zurückzukehren.

Zur Eingabe der normalen und abnormalen Werte:

1. Verwenden Sie die Tasten ▲/▼, um den Wert der Einheiten (blinkende Ziffer) zu verändern.
2. Verwenden Sie die Taste **Line Feed**, um den einzustellenden Wert in Zehnerschritten zu erhöhen.
3. Drücken Sie die Taste **OK,** um den eingegebenen Wert zu bestätigen und zum vorhergehenden Menü zurückzukehren.

Falls die Druckerfunktion aktiviert ist, wird mittels der Funktion „Print settings" im Menü Quality Control eine Zusammenfassung der für die Durchführung der QK notwendigen Parameter an den Drucker übermittelt.



1. <u>Falls keine Daten eingestellt werden, wird die QK mit den Default-Werten durchgeführt.</u>
2. Falls die Ergebnisse nicht mit den erwarteten Werten übereinstimmen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Es wird empfohlen, mindestens einmal alle 6 Monate oder häufiger mittels dieser Funktion die Funktionsfähigkeit der optischen Messeinheit zu überprüfen.

<u>Zum Start der für die QK bestimmten Analysezyklen ESR 1h (mit einer Dauer von je 20 Minuten):</u>

1. Zur Durchführung der QK mit dem Blut ESR Control Normal

- Gehen Sie im Menü Quality Control auf folgenden Eintrag:

RUN NORMAL

- Setzen Sie die Probenröhrchen mit dem Blut ESR Normal in den Probenhalter ein.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Analyse zu beginnen.

2. Zur Durchführung der QK mit dem Blut ESR Control Abormal

- Gehen Sie im Menü Quality Control auf folgenden Eintrag:

RUN ABNORMAL

- Setzen Sie die Probenröhrchen mit dem Blut ESR Abnormal in den Probenhalter ein.
- Drücken Sie **OK**.

Am Ende der Analysen müssen die erhaltenen Ergebnisse positiv sein (OK im Ausdruck und/oder im Display); im Fall einer Fehlfunktion wird der abweichende Wert mit (+) angezeigt. Wenden Sie sich in diesem Fall an den technischen Kundendienst.

Verwenden Sie die Tasten ▲/▼, um die Ergebnisse zu durchlaufen und drücken Sie **OK**, um die Ergebnisse an den Drucker zu übermitteln, falls die Displayanzeige und der Drucker gleichzeitig aktiviert sind (siehe Abschnitt 3.5.1.).

<u>Zum Verlassen der Funktion und zur Rückkehr zum Menü Select Function:</u>

- Gehen Sie nach Beendigung der Kontrolle im Menü Quality Control auf diesen Eintrag:

RETURN TO MAIN

- und drücken Sie die Taste **OK**.

KAPITEL 4

4.1. ERSTES EINSCHALTEN

Nachdem Sie das Gerät wie in Kapitel 2 beschrieben installiert haben, stellen Sie den Schalter, der sich auf der Rückseite des Gerätes links neben dem Stromkabel befindet, auf die Position « ON ».



Um den Zustand des Gerätes und die Funktionsfähigkeit der optischen Messeinheiten zu überprüfen wird empfohlen, beim ersten Einschalten 2 ESR-1h-Analysen mit folgenden Proben durchzuführen:
- 1. Zyklus: 10 Proben mit Kontrollblut ESR Control Normal
- 2. Zyklus: 10 Proben mit Kontrollblut ESR Control Abnormal

Kontrollieren Sie am Ende der Untersuchungen, dass die erhaltenen Ergebnisse innerhalb des Bereichs der erwarteten Werte liegen.

<u>Falls Sie alternativ dazu die automatische QK aktivieren wollen, gehen Sie wie folgt vor</u>:
1. Wählen Sie im Menü QC SetUp den Eintrag Quality Control.
2. Geben Sie die Parameter zur Durchführung der QK ein (siehe 3.7.).
3. Setzen Sie die Küvetten mit dem Kontrollblut ESR Control *Normal* in den Probenhalter ein und starten Sie eine Analyse Run Normal vom Menü Quality Control (siehe 3.7.).
4. Setzen Sie die Küvetten mit dem Kontrollblut ESR Control *Abnormal* in den Probenhalter ein und starten Sie eine Analyse Run Abnormal vom Menü Quality Control (siehe 3.7.).
5. Wenn die optischen Messeinheiten korrekt kalibriert sind, müssen die erhaltenen Ergebnisse am Ende der Analysen positiv sein (OK im gedruckten Bericht oder im Display).

Andernfalls wird der abweichende Wert mit (±) angezeigt. Wenden Sie sich in diesem Fall an den technischen Kundendienst.

4.2. VORBEREITUNG DER PROBE

Lesen Sie für die Vorbereitung der Küvetten deren Packungsbeilage und beachten Sie die ICSH-Richtlinien, von denen wir hier die wichtigsten wiedergeben:

- *Die Blutentnahme sollte nicht länger als 30 Sekunden dauern und sollte ohne übermäßige venöse Stase erfolgen.*
- *Das Blut kann entweder mittels Vakuumtechnologie oder von Hand entnommen werden.*
- *Mischen Sie das Blut sofort nach der Entnahme durch mindestes zweimaliges vollständiges Umdrehen des Probenröhrchens.*

<u>Geeignete Proben</u>

Proben sind als geeignet anzusehen, wenn :

- die Untersuchung innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme erfolgt.
- die Untersuchung an Proben vorgenommen wird, die bei 4°C höchstens 12 Stunden lang aufbewahrt wurden. Vergewissern Sie sich in diesem Fall, dass die Probe vor dem Einsetzen in das Gerät wieder auf Umgebungstemperatur gebracht wird.
- beim Umdrehen des Probenröhrchens vor dem Einsetzen in das Gerät keine Blutgerinnsel festgestellt werden.
- Überprüfen Sie, dass die Küvetten **HERMETISCH** verschlossen sind.

Füllen des Probenröhrchens

Überprüfen Sie, dass die Probenröhrchen korrekt gefüllt sind, damit das Gerät VESMATIC EASY die BSG-Untersuchung ordnungsgemäß durchführen kann. Messen Sie dazu den Füllwert und vergleichen Sie diesen mit den voreingestellten Höchst- und Niedrigsttoleranzwerten.

Falls das Röhrchen zu voll ist, druckt das Gerät die Fehlermeldung „[(hohe Probe) HIGH]" aus. Falls das Röhrchen nicht voll genug ist, druckt das Gerät die Fehlermeldung „[(niedrige Probe) LOW]" aus. In beiden Fällen muss die Entnahme wiederholt werden.

4.3. VORBEREITUNG EINER ANALYSE ESR1-ESR2 OHNE ID-NR. UND ANZEIGE DER ERGEBNISSE

Verfahren:

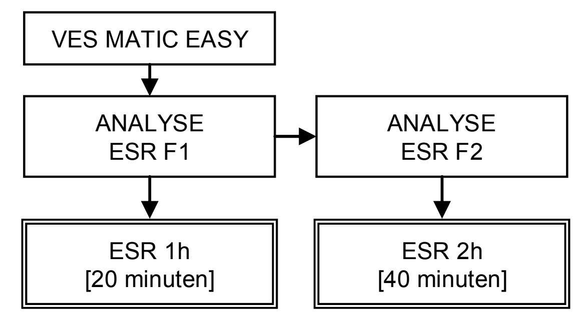
1. Mischen der Probe
   Drehen Sie vor der Untersuchung die Röhrchen langsam und wiederholt (20- bis 30-mal) um, um eine gründliche Mischung des Blutes zu gewährleisten.
   Lesen Sie für weitere Informationen die Packungsbeilage.
2. Beladen des Gerätes
   Setzen Sie die Proben in die dafür vorgesehenen Halter ein.





Überprüfen Sie in dieser Phase das präzise Einsetzen der Küvetten.

3. Einstellung des Gerätes
   Nachdem das Gerät beladen wurde, wählen Sie die gewünschte Untersuchungsart aus. Folgen Sie dabei dem nachstehenden Ablaufdiagramm:



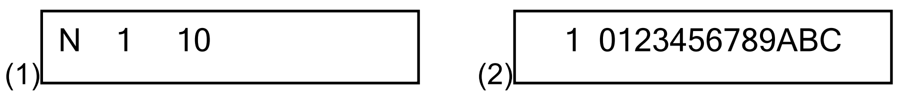
und drücken Sie **OK**, um den Analysezyklus zu starten.



Sie können die Analysen jederzeit abbrechen, indem Sie gleichzeitig die Tasten ▲ und **OK** drücken. Drücken Sie nach der Frage „ARE YOU SURE?“ zur Bestätigung die Taste **OK** (nach Drücken irgendeiner anderen Taste kehrt das Gerät zum Arbeitszyklus zurück).

4. Arbeitszyklus des Gerätes
   Das Gerät führt automatisch die nächsten Phasen durch, die unter 3.4. beschrieben sind.
   Während der Durchführung der Analysen wird im Display die bis zum Ende der Untersuchung verbleibende Zeit angezeigt.

5. Anzeige der Ergebnisse
   Am Ende der Untersuchung werden die Ergebnisse der bearbeiteten Proben den aktuellen Einstellungen entsprechend angezeigt:
   - bei aktivierter Displayanzeige (z.B. ESR1):
     Für jede bearbeitete Probe wird das Ergebnis zusammen mit der Position (1) und der Identifikationsnummer der Probe (2) angezeigt



     Verwenden Sie zum Durchlaufen der Ergebnisse im Display die Tasten ▲/▼.
   - bei aktiviertem Drucker (z.B. ESR1):
     Der Bericht wird in folgender Form ausgedruckt:

```
* * * * * * * * * * * * * * * * * *
            DIESSE
* * * * * * * * * * * * * * * * * *
* VES-MATIC EASY  SW VERS 2.00    *
* * * * * * * * * * * * * * * * * *

CYCLE                            2
SELECT                          F1

DATE(dd/mm/yy)            12/12/06
TIME(hh:mm:ss)            16:52:40


 1 ............ LOW
 3 ............ LOW
 4 ............ LOW


- - - - - - - - - - - - - - - - - -
POS     ID       WEST
NUM   BarCode     1H

 1 ............ LOW
 2 ............   1
 3 ............ LOW
 4 ............ LOW
 5 ............   1
 6 ............   1
 7 ............   1
 8 ............   1
 9 ............   1
10 ............   1
```



Wenn sowohl das Display als auch der Drucker aktiviert sind, zeigt das Gerät zuerst die Ergebnisse im Display an und wartet auf eine Bestätigung des Anwenders mittels der Taste **OK**, bevor es die Ergebnisse an den Drucker übermittelt.

Nach Beendigung der Anzeige kehrt das Gerät automatisch in das Menü Select Function zurück und ist zur Durchführung einer neuen Untersuchung bereit.

4.4. VORBEREITUNG EINER ANALYSE ESR1-ESR2 MIT ID-NR.

Zur Anwendung eines externen Barcodelesers muss der Eintrag Bar Code im Menü Settings aktiviert (siehe 3.5.2.) sein und der Barcodeleser muss wie in Abschnitt 7.1. beschrieben mit dem Gerät verbunden werden.

Verfahren:

1. Wählen und starten Sie den Analysezyklus, den das Gerät durchführen soll (ohne die Proben in den Probenhalter einzusetzen).
2. Der Anwender wird gebeten, die Eingabeart der Identifikationsnummern zu bestätigen; im Display erscheint folgende Mitteilung:

MAN=UP LECTOR=OK

3. Drücken Sie zweimal die Taste **OK**, um den Zyklus ohne Eingabe der Barcodes zu starten (*in diesem Fall muss der Anwender zuvor die zu bearbeitenden Proben einsetzen*).

Verfahren mit externem Barcodeleser:

4. Drücken Sie die Taste **OK**, um die Eingabe der ID-Nummer mit dem externen Barcodeleser zu aktivieren; das Gerät positioniert die Messeinheiten in der Mitte ihres Laufs. Während dieser Phase erscheint folgende Meldung im Display:

READ BC/INS SAMP

   und es ertönt ein akustisches Signal.
5. Der Anwender liest jetzt die Identifikationsnummern der Proben mit dem Barcodeleser ein (im Display erscheint folgende Mitteilung:)

ID 0123456789ABC

   und setzt nach einer Überprüfung, dass das Gerät die Nummer erfasst hat, die Küvette in den Probenhalter ein. Es ertönt nun ein längeres akustisches Signal, mit dem das Einsetzen des Probenröhrchens bestätigt wird; das Gerät ordnet die eingegebene Identifikationsnummer automatisch dem eingesetzten Probenröhrchen zu

1 0123456789ABC

   und macht sich zur nächsten Eingabe bereit.
6. Falls der Barcode nicht innerhalb von 10 Sekunden nach dem Bewegen des Lesesensors erfasst wird, stellt das Gerät eine Zeitüberschreitung fest, es ertönt ein akustisches Signal und im Display erscheint folgende Meldung:

EDIT ID?

   1. Falls der Barcode für den Barcodeleser unlesbar ist, kann die Nummer nach Drücken der Taste **OK** von Hand über das Tastenfeld eingegeben werden (siehe das entsprechende Verfahren).

2. Andernfalls ist das Gerät nach Drücken der Taste ▲ bereit, die ID-Nummer erneut mit dem externen Barcodeleser zu erfassen.



Falls einige Probenröhrchen keine ID-Nr. haben, können sie dennoch in den Probenhalter eingesetzt werden; es ertönt ein akustisches Signal zur Bestätigung und das Gerät geht zur nächsten Eingabe über. Anstelle der Zeichen wird im Display eine Reihe von 13 Punkten angezeigt.

7. Wiederholen Sie das oben beschriebene Verfahren für die übrigen Proben.
8. Das Eingabeverfahren wird automatisch beendet, wenn alle Positionen des Probenhalters besetzt sind; falls Sie jedoch nach dem Einsetzen nur einer oder einiger Küvetten mit der Analyse beginnen wollen, müssen Sie die Taste **OK** drücken, um den Analysezyklus zu starten.
9. Nach Beendigung der Eingabe der ID-Nummern erscheint folgende Anfrage:

PRINT JOBLIST?

Falls der Drucker aktiviert ist, können Sie durch Drücken der Taste **OK** die Liste der eingegebenen ID-Nummern ausdrucken und dann mit der Analyse fortfahren; andernfalls drücken Sie die Taste ▲, um direkt mit den Analysen zu beginnen.

Verfahren zur Eingabe über das Tastenfeld:

4. Drücken Sie die Taste ▲, um die Eingabe der ID-Nummer von Hand zu aktivieren; das Gerät positioniert die Messeinheiten in der Mitte ihres Laufs. Während dieser Phase erscheint folgende Meldung im Display:



5. Geben Sie den Barcode ein (höchstens 13 Zeichen):
   a. Verwenden Sie die Tasten ▲/▼, um das markierte/blinkende Zeichen (Ziffer oder Buchstabe) zu ändern.
   [Es werden alphanumerische Zeichen akzeptiert: Ziffern, Großbuchstaben und Kleinbuchstaben.]
   b. Verwenden Sie die Taste **Line Feed**, um den Cursor um eine Position nach rechts zu verschieben (von der 13. Ziffer kehrt er für eventuelle Berichtigungen auf die 1. Ziffer zurück).
6. Der Anwender setzt nun die Küvette in den Probenhalter ein. Es ertönt ein längeres akustisches Signal, mit dem das Einsetzen des Probenröhrchens bestätigt wird; das Gerät ordnet die eingegebene Identifikationsnummer automatisch dem eingesetzten Probenröhrchen zu und macht sich für die nächste Eingabe bereit.



Falls einige Probenröhrchen keine ID-Nr. haben, können sie dennoch in den Probenhalter eingesetzt werden; es ertönt ein akustisches Signal zur Bestätigung und das Gerät geht zur nächsten Eingabe über. Anstelle der Zeichen wird im Display eine Reihe von 13 Punkten angezeigt.

10. Das Eingabeverfahren wird automatisch beendet, wenn alle Positionen des Probenhalters besetzt sind; falls Sie jedoch nach dem Einsetzen nur einer oder einiger Küvetten mit der Analyse beginnen wollen, müssen Sie die Taste **OK** drücken, um den Analysezyklus zu starten.

11. Nach Beendigung der Eingabe der ID-Nummern erscheint folgende Anfrage:

PRINT JOBLIST?

Falls der Drucker aktiviert ist, können Sie durch Drücken der Taste **OK** die Liste der eingegebenen ID-Nummern ausdrucken und dann mit der Analyse fortfahren; andernfalls drücken Sie die Taste ▲, um direkt mit den Analysen zu beginnen.

4.5. VORBEREITUNG EINER ANALYSE ESR1-ESR2 RANDOM OHNE ID-NR. UND ANZEIGE DER ERGEBNISSE



Der Random-Modus sieht keine Anzeige der Ergebnisse im Display vor, selbst dann nicht, wenn diese Funktion im Menü Settings aktiviert ist. Die Daten werden immer an den Drucker übermittelt.

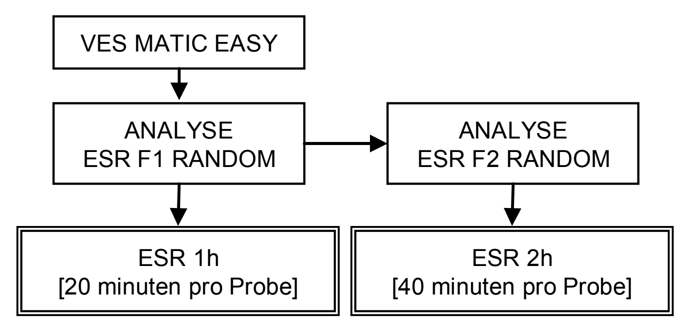
Es wird daher empfohlen, vor dem Start eines Random-Zyklus zu überprüfen, dass im Drukker ausreichend Papier vorhanden ist.

Die Ergebnisse werden jedoch im Gerät gespeichert; über die Funktion PRINT ARCHIVE können sie zu einem späteren Zeitpunkt ausgedruckt werden (siehe 3.6.).

Verfahren:

1. Einstellung des Gerätes

   Wählen Sie die gewünschte Untersuchungsart aus; folgen Sie dabei dem untenstehenden Ablaufdiagramm:



   und drücken Sie **OK**, um den Analysezyklus zu starten.



Der Probenhalter muss beim Start leer sein, da die Software zuvor eingesetzte Probenröhrchen als bereits bearbeitet ansieht und im Display mit dem Buchstaben W kennzeichnet.

Sie können die Analysen jederzeit abbrechen, indem Sie gleichzeitig die Tasten ▲ und **OK** drücken. Drücken Sie nach der Frage „ARE YOU SURE?“ zur Bestätigung die Taste **OK** (nach Drücken irgendeiner anderen Taste kehrt das Gerät zum Arbeitszyklus zurück).

2. Mischen der Probe

   Drehen Sie vor der Untersuchung die Röhrchen langsam und wiederholt (20- bis 30-mal) um, um eine gründliche Mischung des Blutes zu gewährleisten.

   Lesen Sie für weitere Informationen die Packungsbeilage.

3. Beladen des Gerätes

   Setzen Sie die Proben in die dafür vorgesehenen Halter ein.



Überprüfen Sie in dieser Phase das präzise Einsetzen der Küvetten.

4. Arbeitszyklus des Gerätes

Das Gerät führt automatisch die nächsten Phasen durch, die unter 3.4. beschrieben sind.

Während der Durchführung der Analysen wird im Display folgende Maske angezeigt:

```
XXXXX   XXXXX
```

Position: 1 2 3 4 5 ---- 6 7 8 9 10

Diese zeigt den aktuellen Status/Arbeitsgang jeder Position des Probenhalters an.

Zeichen	Bedeutung	Zeichen	Bedeutung
F	Freie Position	**B**	Probenröhrchen vorhanden und in Erwartung der Messung zur zweiten Stunde
1	Probenröhrchen vorhanden und in Erwartung der 1. Referenzmessung	**W**	Analyse beendet oder abgebrochen (siehe gedruckter Bericht)
2	Probenröhrchen vorhanden und in Erwartung der 2. Referenzmessung	**S**	Sensor beschädigt
A	Probenröhrchen vorhanden und in Erwartung der Messung zur ersten Stunde		



Das Gerät kontrolliert ca. alle 30 Sekunden die freien Positionen; falls es neu eingesetzte Proben feststellt, ertönt ein akustisches Signal und die Displayanzeige wird aktualisiert.

5. Ergebnisse

Am Ende der Untersuchung jeder Probe wird folgender Bericht ausgedruckt:

```
DATE   12/12/06  TIME     16:50:41
SELECT       F1
10 .............      1
```

```
DATE   12/12/06  TIME     16:52:40
SELECT       F1
 1 .............    LOW
```

4.6. VORBEREITUNG EINER ANALYSE ESR1-ESR2 RANDOM MIT ID-NR.

Zur Anwendung eines externen Barcodelesers muss der Eintrag Bar Code im Menü Settings aktiviert sein (siehe 3.5.2.) und der Barcodeleser muss wie in Abschnitt 7.1. beschrieben mit dem Gerät verbunden werden.

Verfahren:

1. Wählen und starten Sie den Analysezyklus, den das Gerät durchführen soll (ohne die Proben in den Probenhalter einzusetzen).
2. Der Anwender liest nun mit dem externen Barcodeleser die Identifikationsnummer der Probe ein.
3. Nach Erfassung des Barcodes ertönt ein akustisches Signal, welches in dem Moment endet, in dem das Probenröhrchen vom Anwender in den Probenhalter eingesetzt und vom Gerät erkannt wird.



Falls einige Probenröhrchen keine ID-Nr. haben, können sie dennoch in den Probenhalter eingesetzt werden; es ertönt ein akustisches Signal zur Bestätigung und das Gerät führt die Analyse durch. Im gedruckten Bericht wird eine Reihe von 13 Punkten angezeigt.

Das Gerät führt die Analysen wie im vorangehenden Abschnitt beschrieben durch.

KAPITEL 5

5.1. ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Das VESMATIC EASY wurde so entwickelt und gebaut, dass es ein Minimum an Wartung benötigt.



Im Fall eines jeglichen Eingriffs:
-unterbrechen Sie die Stromversorgung des Gerätes,
-verwenden Sie die für den Betrieb vorgesehenen individuellen Schutzmaterialien,
-entfernen Sie keine Abdeckungen und umgehen Sie nicht die Sicherheitsvorrichtungen.



Falls während des Arbeitszyklus biologisches Material austritt, verwenden Sie bei der Reinigung der externen Oberflächen des Gerätes die für die persönliche Sicherheit vorgesehenen Materialien.

5.2. EXTERNE REINIGUNG DES GERÄTES

Die externe Reinigung ist aus Sicherheitsgründen erforderlich. Verwenden Sie ein mildes, nicht aggressives Reinigungsmittel.
Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Verdünner, Säuren, Aceton oder ähnliche Materialien, um eine Beschädigung der äußeren Umhüllung zu vermeiden.

Verfahren zur DESINFEKTION (für die mit dem Anwender in Berührung kommenden Teile)

1. Schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie mit einem flüssigen Reinigungsmittel eventuelle Rückstände und verschüttetes Material aus seinem Inneren und lassen Sie es anschließend trocknen.
2. Verwenden Sie eine im Handel erhältliche Sprühdose mit gebrauchsfertigem Isopropylalkohol.
3. Sprühen Sie diesen großzügig auf den Probenhalter.
4. Lassen Sie das Gerät mindestens eine Stunde ausgeschaltet, bevor Sie einen neuen Arbeitszyklus beginnen oder irgendeinen anderen Eingriff am Gerät vornehmen.



Wenden Sie sich für die Reinigung der internen Teile, die dem Anwender nicht zugänglich sind, an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.

5.3. EINSETZEN DES PAPIERS IN DEN DRUCKER

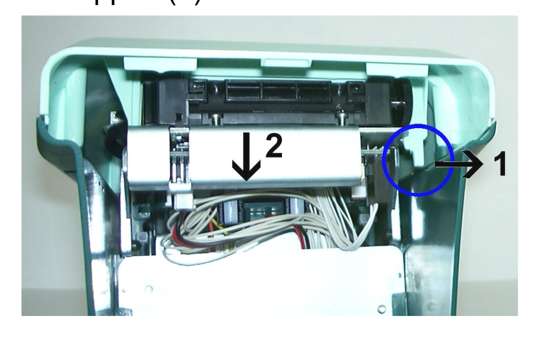
Verfahren:

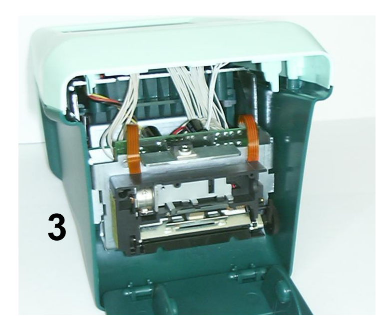
- Unterbrechen Sie die Stromversorgung des Gerätes.
- Legen Sie das Gerät auf seine Rückseite und öffnen Sie das Druckerfach.



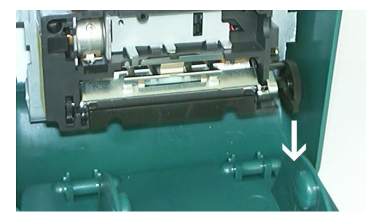


- Heben Sie den in der Abbildung gezeigten Hebel an (1), um den Druckmechanismus loszulösen (2) und umzuklappen (3).



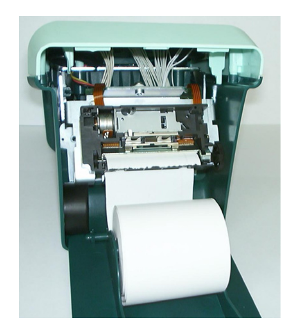


- Heben Sie mit Hilfe des entsprechenden seitliche Hebels den Druckkopf an.



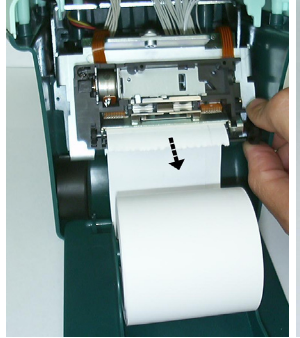
- Ersetzen Sie die alte Papierrolle durch eine neue.

- Führen Sie das Ende des Papierstreifens in den Schlitz der Papierführung ein; achten Sie dabei darauf, das Papier mit einer Schere gerade abzuschneiden und die Rolle in der richtigen Drehrichtung einzulegen.

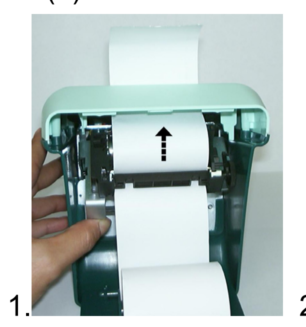


- Senken Sie den Hebel des Druckkopfes.

- Schieben Sie mit Hilfe des seitlichen Knopfes das Papier mindestens 10 cm vor.




- Führen Sie das Papier in den Druckerschlitz auf der Rückseite des Gerätes ein (1) und schließen Sie den Druckmechanismus (2).

1.  2. 

- Schließen Sie das Druckerfach.



- Stellen Sie das Gerät wieder in vertikaler Position auf und reißen Sie das vorne überstehende Papier ab.

5.4. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN

Es wird empfohlen, über die Funktion QUALITY CONTROL mindestens einmal alle 6 Monate oder häufiger die Funktionsfähigkeit der optischen Messeinheiten zu überprüfen (siehe Abschnitt 3.7.).

KAPITEL 6

6.1. SELBSTDIAGNOSE

Neben den Operationen zur Steuerung und zur Kontrolle der Peripheriegeräte überwacht der Prozessor ständig die wichtigsten Teile des Gerätes.
Falls eine Anomalie auftritt, wird der aktuelle Vorgang unterbrochen und es ertönt ein akustisches Signal; gleichzeitig erscheint im Display die Art der aufgetretenen Störung oder Schwierigkeit.

Es können die folgenden Mitteilungen erscheinen:

MITTEILUNG UND FEHLER	URSACHE UND BEHEBUNG
- - - - - - - **(DISPLAYFEHLER)** Beim Einschalten erscheint keine Meldung im Display und es ertönt ein längeres akustisches Signal.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
RTC FAILURE **(Fehler der Uhr)** Das Programm kann das Datum und die Uhrzeit nicht lesen oder aktualisieren.	Tritt auf, wenn die Kommunikation zwischen dem Element, das das Programm enthält, und dem Element, in dem das Datum und die Uhrzeit gespeichert sind, gestört ist. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
UNCALIBRATED **(Sensoren nicht kalibriert)** Das Gerät hat die Regulierungswerte der optisch-elektronischen Einheiten verloren.	Tritt auf, wenn das Programm beim Einschalten keine gültigen Werte im EEPROM feststellt. Wenn keine anderen Probleme vorliegen, können diese Werte durch Drücken der Taste **OK** auf die Default-Werte zurückgesetzt werden. Vor der weiteren Verwendung des Gerätes müssen die Sensoren neu kalibriert werden: Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
EEPROM FAILURE Das Gerät hat die Daten der im Archiv gespeicherten Analysen verloren.	Tritt auf, wenn das Programm beim Einschalten keine gültigen Werte in dem im EEPROM gespeicherten Archiv feststellt. Durch Drücken der Taste **OK** wird das Archiv formatiert (der Vorgang dauert ca. 20 Sekunden). Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den technischen Kundendienst.
???? **(Fehler beim Lesen des Barcodes)** Tritt beim Ablesen der Identifikationsnummer einer Probe mit dem externen Barcodeleser auf.	Kontrollieren Sie den Zustand des Etiketts mit dem Barcode; ersetzen Sie dieses eventuell und versuchen Sie das Ablesen erneut. Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den technischen Kundendienst.

MITTEILUNG UND FEHLER	URSACHE UND BEHEBUNG
ERROR READING Tritt auf, wenn sich die Messeinheit über die festgesetzten Grenzen hinausbewegt oder wenn der Home-Sensor der Messeinheit gestört ist.	Es kann sich um eine elektrische Störung handeln oder es können mechanische Hindernisse bestehen, die entfernt werden müssen. Wenden Sie sich im ersten Fall an den technischen Kundendienst. Kontrollieren Sie auch, dass die Küvetten korrekt in den Küvettenhalter eingesetzt sind.
STEP ERROR Der Motor lässt Schritte aus, während die Messeinheit in Bewegung ist.	Neben möglichen elektrischen Pannen können mechanische Behinderungen bestehen, die entfernt werden müssen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
INSERT PAPER **(Druckerpapier einlegen)** Tritt auf, wenn das Papier im Drucker verbraucht ist.	Ersetzen Sie die Papierrolle im Drucker (siehe 5.3.). Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den technischen Kundendienst.
HEAD DOWN **(Druckkopf absenken)** Tritt auf, wenn die Software feststellt, dass der Druckkopf angehoben ist.	Stellen Sie den Hebel des Druckkopfes in die korrekte Position (siehe 5.3.). Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den technischen Kundendienst.
PRINTER ERROR **(serieller Druckerfehler)** Tritt auf, wenn die serielle Kommunikation zwischen dem Drucker und der Prozessorkarte gestört ist.	Öffnen Sie **bei ausgeschaltetem Gerät** das Druckerfach (siehe 5.3.) und kontrollieren Sie, dass die Verbindungen der Druckerschnittstelle korrekt eingesteckt sind. Schalten Sie das Gerät wieder ein und überprüfen Sie, dass durch Drücken der entsprechenden Taste in Select Function der Drucker das Papier um eine Zeile vorschiebt (Line Feed). Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den technischen Kundendienst.
DISABLE PRT? **(Drucker deaktivieren?)** Tritt auf, nachdem der Drucker eine Störung gemeldet hat.	Der Anwender kann nach einer Störungsmeldung durch Drücken der Taste **OK** den Drucker deaktivieren, um einen zur Zeit laufenden Analysezyklus nicht zu unterbrechen. Nach Behebung der gemeldeten Störung können die im Archiv im EEPROM gespeicherten Ergebnisse der Analysen ausgedruckt werden.
SENSOR X KO **ALL SENSORS KO** **(SENSORFEHLER** im gedruckten Bericht**)**	Kann durch eine elektrische Störung verursacht werden, bedingt durch die Sensoren oder die Fotozelle des Arretierungsmotors. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

MITTEILUNG UND FEHLER	URSACHE UND BEHEBUNG
SAMPLE ABSENT **(KEINE Probe)** Diese Meldung wird ausgedruckt, wenn keine Küvette vorhanden ist oder die vorhandene Probe einen Hämatokritwert von <15% hat.	
EMPTY **(LEERE Probe)** Diese Meldung wird ausgedruckt, wenn das Gerät leere Küvetten oder Küvetten mit Proben mit einem Hämatokritwert von <15% feststellt.	
LOW **(NIEDRIGE Probe)** Erscheint während der Druckphase, wenn das Probenvolumen zu niedrig ist oder bei Proben mit einem Hämatokritwert von <15%.	Füllen Sie die Küvette korrekt mit derselben Blutprobe; folgen Sie dabei den Anleitungen in der Packungsbeilage der Küvetten.
HIGH **(HOHE Probe)** Erscheint während der Druckphase, wenn das Probenvolumen zu hoch ist. Kann auch bei einer Störung der optisch-elektronischen Elemente auftreten.	Verringern Sie das Volumen in der Küvette; folgen Sie dabei den Anleitungen in der Packungsbeilage der Küvetten. Verschließen Sie die Küvette gut und wiederholen Sie die Analyse. Wenden Sie sich in diesem Fall an den technischen Kundendienst.
******* Diese Meldung wird bei nicht übereinstimmenden Messergebnissen ausgedruckt, d.h. wenn der Wert VES 1h < als der Wert der Referenzmessung oder wenn der Wert VES 2h < als der Wert VES 1h. Kann auch bei einer Störung der optisch-elektronischen Elemente auftreten.	Kontrollieren Sie den Zustand der Probe im Probenröhrchen (z.B. auf Anwesenheit von Blutgerinnseln). Setzen Sie das Probenröhrchen korrekt in den Probenhalter ein und wiederholen Sie die Analyse. Wenden Sie sich in diesem Fall an den technischen Kundendienst.
!! ANALYSIS ABORTED !! Wird ausgedruckt, wenn der Arbeitszyklus abgebrochen wurde oder wenn ein Arbeitszyklus gestartet wurde ohne Proben in den Probenhalter einzusetzen.	



Nach jeder **FEHLERMELDUNG** ist es ratsam, alle Arbeitsvorgänge mindestens einmal zu wiederholen, um festzustellen, ob der Fehler durch äußere Einflüsse bedingt war, z.B. durch eine Unterbrechung oder momentane Schwankung der Stromversorgung.
Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie einige Sekunden; schalten Sie das Gerät wieder ein und starten Sie den Zyklus wie beschrieben.



KAPITEL 7



Die für externe Verbindungen verwendeten Kabel dürfen eine Länge von 3 Metern nicht überschreiten.
Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie es mit externen Geräten verbinden.

7.1. EXTERNER BARCODELESER

Das VESMATIC EASY kann die Identifikationsnummern (ID) der Proben über einen externen Barcodeleser erfassen.
Die Aktivierung des Ablesens der ID-Nr. mit einem externen Barcodeleser ist in Abschnitt 3.5.2. beschrieben.

ALLGEMEINE ANGABEN FÜR DIE VERBINDUNG
Es wird empfohlen, vor dem Anschließen des externen Barcodelesers zu überprüfen, dass:

a. dieser über ein Kabel mit einer DB9-Buchse mit DTE-Belegung und 5Vdc-Stromversorgung auf Pin 9 verfügt (siehe die Bedienungsanleitung des Barcodelesers),
b. die Signale auf der DB9-Buchse mit dem Anschluss auf der Rückseite des Gerätes, mit dem sie verbunden wird, kompatibel sind:

DB9-Stecker “EXTERNAL BARCODE” auf der Rückseite des Gerätes

PIN	SIGNAL
2	Datenübertragung zum Leser (nicht belegt)
3	Datenempfang vom Leser
5	GND
9	+ 5 V



TECHNISCHE ANGABEN:

- Die Strompegel der Signale sind vom RS232-Standard.
- Die Kommunikation erfolgt nur in eine Richtung vom Barcodeleser zum Gerät.
- Die Übertragungsgeschwindigkeit ist 9600 bit/s, das Datenformat ist vom Typ 8 Datenbits, 1 Stopbit und kein Paritätsbit.
- Das Kommunikationsprotokoll ist vom ASCII-Typ; der Barcode muss mit dem Zeichen Carriage Return (0x0d) enden.



1. Zum Bestellen des Barcodelesers siehe die beiliegenden Dokumente.
2. Die Vorbereitung und Durchführung einer Untersuchung mit aktivierter Barcodefunktion sind in Kapitel 4 beschrieben.

7.2. VERBINDUNG MIT EINEM HOST-COMPUTER

Das VESMATIC EASY kann über die USB-Schnittstelle auf der Rückseite des Gerätes mit einem Host-Computer verbunden werden.



Verwenden Sie für die Verbindung das mitgelieferte USB-Standardkabel [vom Typ 'USB-KABEL 1.1 A-B M/M'].
Auf der mit dem Gerät gelieferten CD-ROM befinden sich die USB-Treiber für Windows XP sowie die Installationsanweisungen für die Konfigurierung des USB-Serial-Ports des Computers [Bestellnummer: 22100210].



ACHTUNG:
Im Fall von Kommunikationsproblemen mit dem Host überprüfen Sie, dass die COM-Identifikation dieselbe ist, die bei der Installation zugewiesen wurde (es ist möglich, dass den PC-Ports bei der eventuellen Installation weiterer Hardware neue Adressen zugewiesen werden).

7.3. ANGABEN ZUM ASYNCHRONEN SERIELLEN KOMMUNIKATIONSPROTOKOLL

Das VESMATIC EASY verwendet ein serielles Kommunikationsprotokoll bidirektionaler Art, das als New Protocol definiert ist (Beschreibung siehe nächster Abschnitt).

7.4. PROTOKOLLANGABEN - "NEW PROTOCOL"

<u>Die Übertragungsgeschwindigkeit ist 19200 bit/s, das Datenformat ist vom Typ 8 Datenbits, 1 Stopbit und kein Paritätsbit.</u>

Darstellung der über den seriellen Port übertragenen Bytes:

STX	BLK	BLK	LEN	LEN	ADD	ADD	COM	COM	D1	...	Dn	ETX	CHK	CHK

Jedes Kästchen stellt ein Byte dar, welches über den seriellen Port übertragen wird, während die Byte-Paare im Speicher gepackt werden, d.h. sie werden wieder zu 1 Byte.

STX : ASCII-Zeichen '>' 0x3E
BLK : Blockanzahl, immer = ‘00’ außer bei Mehrfachblockübertragungen (siehe Befehl 03)
LEN : Zeichenanzahl von D1 bis einschließlich Dn
ADD : Geräte-ID (00 und FF = Reserved) verfügbarer Bereich 01-7F
COM : Befehls-ID
Wenn COM=COM+0x80 wird das Ende des Blocks von ETX gegeben, und CHK wird nicht überprüft.
D1.Dn : Befehlsdaten
ETX : ASCII-Zeichen 'CR' 0x0D
CHK : CheckSum (XOR von STX bis einschließlich Dn)

Das empfangende Gerät muss wie folgt auf das Protokoll antworten:

ACK / NAK	ADD	ADD	ETX

ACK : ASCII-Zeichen 0x06
Wenn der Befehlsblock entsprechend den Protokollspezifikationen korrekt interpretiert wurde.
NAK : ASCII-Zeichen 0x15
Wenn der Befehlsblock nicht den Protokollspezifikationen entspricht.
ADD : Geräte-ID

Falls für die Datenübertragung mehrere Blöcke benötigt werden, werden diese mit 0 beginnend in aufsteigender Reihenfolge nummeriert; darüber hinaus muss jede Übertragung mit mehreren Blöcken mit einem Block der Länge Null enden.

SERIELLE BEFEHLE DES VES EASY UND PARAMETERFORMAT

Jeder interpretierte Befehl erhält als Antwort ‘ACK’=[0x06]+ID+CR
Im Fall eines Syntaxfehlers oder eines inkorrekten Befehls ist die Antwort ‘NACK’=[0x15]+ID+CR

0x00: Abfrage der Version

Das VESMATIC EASY antwortet mit einer Reihe von ASCII-Zeichen, die die Version der Firmware enthalten.

Beispiel einer an das Gerät mit der Adresse 0x00 gerichteten Abfrage der Version ohne Überprüfung der Checksum:

Beispiel:

vom Host

>00000080+CR+00 Das Gerät mit der ID ‘00‘ wird gebeten, den Befehl ‘80’ auszuführen (d.h., den Befehl ‘00’ ohne Überprüfung der Checksum).

vom VESMATIC EASY

>00100000SW VERS 1.00B +CR+59

0x02: Befehl Abfrage des Gerätestatus

Das VESMATIC EASY antwortet mit einer Meldung von einem Byte, die den Status des Gerätes enthält. Wenn das Gerät frei ist, ist der Status 0x00, jeglicher andere Wert bedeutet, dass das Gerät beschäftigt ist.

Beispiel Abfrage des Status des Gerätes mit der Adresse 0x00 ohne Überprüfung der Checksum:

Beispiel:

vom Host

>00000082+CR+00 Das Gerät mit der ID ‘00‘ wird gebeten, den Befehl ‘0x82’ auszuführen (d.h., den Befehl ‘0x02’ ohne Überprüfung der Checksum).

vom VESMATIC EASY

>0002000200+CR+33 *[FREI]*

>00020002FF+CR+33 *[BESCHÄFTIGT]*

0x13-P: Aufforderung zur Übertragung der Analysen

Als Antwort auf diese Aufforderung überträgt das VESMATIC EASY einen Datensatz von 160 Bytes, der die Ergebnisse von 5 Analysen enthält.

Wenn der Parameter P 0x00 entspricht, werden die letzten fünf durchgeführten Analysen übertragen, wenn der Parameter P 0x01 entspricht, werden die vorletzten fünf durchgeführten Analysen übertragen, usw. Wenn der Parameter P 0x13 entspricht, werden die ersten fünf gespeicherten Analysen übertragen.

Wenn der Parameter P die erlaubten Grenzwerte übersteigt (0x00-0x13), wird als Antwort eine Syntaxfehlermeldung von einem Byte übertragen (0x01).

Beispiel einer an das Gerät mit der Adresse 0x00 gerichteten Aufforderung zur Übertragung der vorletzten fünf Analysen ohne Überprüfung der Checksum und mit dem gültigen Parameter P 0 0x01:

Beispiel:

vom Host

>0002009301+CR+00 Das Gerät mit der ID ‘00‘ wird gebeten, den Befehl ‘93’ auszuführen (d.h., den Befehl ‘13’ ohne Überprüfung der Checksum), wobei der Parameter ‘01’ anzeigt, welche Analysen übertragen werden sollen.

vom VESMATIC EASY

>00A00013*[siehe untenstehende Beschreibung-160Bytes]*+CR+XX

Jedes Feld mit 32 Bytes enthält die Ergebnisse einer Analyse und besteht aus den folgenden Unterfeldern:

E-C-PR-P-T-H-M-S-G-M-A-BC-F1-F2-H1-H2-KI-R1-R2-R3

E (1 Byte) Validiert den Inhalt des gesamten Feldes, wenn sein Wert Null ist. Hat es einen anderen Wert als Null sind die übrigen Bytes des Feldes ohne Bedeutung.

C (1 Byte) Nummer des Analysezyklus.

PR (1 Byte) Enthält boolesche Signale, die die Durchführungsart der Analyse beschreiben
Bit 0 auf 0 = normale Analyse, 1 = Random-Analyse.
Bit 1 auf 0 = 1-Stunden-Analyse, 1 = 2-Stunden-Analyse.
Bei einer 1-Stunden-Analyse sind die Unterfelder H2 und KI ohne Bedeutung.
Bit 2 nicht belegt.
Bit 3 auf 0 = Barcode deaktiviert, 1 = Barcode aktiviert.
Bit 4 auf 0 = Display deaktiviert, 1 = Display aktiviert.
Bit 5 auf 0 = Drucker deaktiviert, 1 = Drucker aktiviert.
Bit 6 auf 0 = normaler Ausdruck, 1 = invertierter Ausdruck.
Bit 7 auf 0 = Qualitätskontrolle deaktiviert, 1 = Qualitätskontrolle aktiviert.

P (1 Byte) Position, in der die Analyse durchgeführt wurde.

T (1 Byte) Nicht belegt.

H (1 Byte) Stunde der Analyse.

M (1 Byte) Minute der Analyse.

S (1 Byte) Sekunde der Analyse.

G (1 Byte) Tag der Analyse.

ME (1 Byte) Monat der Analyse.

A (1 Byte) Jahr der Analyse.

BC (13 Bytes) Zeichen des Barcodes.

F1 (1 Byte) Enthält boolesche Signale, die die Ergebnisse der Analyse beschreiben.
Bit 0 gesetzt = Sensorfehler.
Bit 1 gesetzt = keine Küvette.
Bit 2 gesetzt = Probe HIGH.
Bit 3 gesetzt = Probe LOW.
Bit 4 gesetzt = Küvette EMPTY.
Bit 5 nicht belegt.
Bit 6 nicht belegt.
Bit 7 gesetzt = eins oder mehre der vorangehenden Bits sind gesetzt.

Anm.: Wenn eins oder mehrere Bits des Unterfeldes F1 gesetzt sind, sind die Werte der Felder H1, H2 und KI ohne Bedeutung.



F2 (1 Byte) Enthält boolesche Signale, die die Ergebnisse der Analyse beschreiben.

Bit 0 gesetzt = die Messung zur 2. Stunde ist größer als die Messung zur 1. Stunde (Unterfeld H1 ist ohne Bedeutung).
Bit 1 gesetzt = die Messung zur 2. Stunde ist größer als die Referenzmessung (Unterfelder H2 und KI sind ohne Bedeutung).
Bit 2 gesetzt = die Messung zur 1. Stunde ist größer als die Referenzmessung (Unterfelder H2 und KI sind ohne Bedeutung).
Die übrigen Bits sind nicht belegt.

H1 (1 Byte) Ergebnis der BSG zur 1. Stunde.

H2 (1 Byte) Ergebnis der BSG zur 2. Stunde.

KI (1 byte) Ergebnis des Katz-Index.

R1 (1 Byte) Nicht belegt.

R2 (1 Byte) Nicht belegt.

R3 (1 Byte) Nicht belegt.

WICHTIGER HINWEIS:

Das VES MATIC EASY reagiert auf Befehle nur, wenn es nicht beschäftigt ist.

VOR DER ÜBERTRAGUNG DIESES BEFEHLES MUSS DER BEFEHL 0x02 ÜBERTRAGEN WERDEN UM SICHERZUSTELLEN, DASS DAS VESMATIC EASY IN DER LAGE IST ZU REAGIEREN. .

LITERATUR

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkorperchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.

Anhang A: EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (* siehe Seite vi)

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



Diagnostica Senese S.p.A

Die Firma DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. mit Sitz in Mailand, Via San Vittore 96/1

Erklärt

dass das unten definierte In-vitro-Diagnostikum auf der Grundlage seines Designs und seiner Bauart sowie der auf dem Markt eingeführten Version durch Erfüllung von Anhang II und der wesentlichen Anforderungen des Anhangs I dem

D.L. 8. September 2000, Nr. 332

"Anpassung an die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)"

entspricht

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn:

- das Gerät ohne unsere Genehmigung abgeändert wird
- das Gerät nicht ordnungsgemäß angewendet wird
- technische Eingriffe von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden
- andere als die originalen Ersatzteile installiert werden.

Produkt: **Automat zur Bestimmung der BSG**

Typ: **VES MATIC EASY**

Technische Daten: **9VDC@2A**

entspricht

insgesamt und in seinen Einzelteilen den folgenden Standards und deren Neufassungen:

EN 61010-1 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen".

EN 61326-1 "Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgerät – Elektromagnetische Verträglichkeit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen".

und erfüllt daher die Mindestanforderungen der folgenden EG-Richtlinien und Neufassungen:

Niedrigspannungsrichtlinie (2006/95/EWG)

EG-Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit (89/336/EWG) und (93/68/EWG)

Siena, 07-12-2006

Unterschrift

DR. F.COCOLA

Anhang B: GARANTIEZERTIFIKAT (** siehe Seite vi)

Garantiezertifikat Ves-Matic Easy

Zertifikat S/N

Alle Produkte der Firma DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a unterliegen strengen Qualitätskontrollen. Sollte das Gerät dennoch Betriebstörungen aufweisen, bitten wir Sie, sich an das Ihnen bei der Lieferung des Gerätes angegebene autorisierte technische Kundendienstzentrum zu wenden.

Haftungseinschränkung

Die Firma DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a. haftet für Schäden, die während der **vorgesehenen Anwendung** durch Herstellungsfehler oder Betriebsstörungen des Gerätes verursacht werden. Jegliche andere Art der Verantwortung wird abgelehnt.

Allgemeine Garantiebedingungen:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. übernimmt für das VES-MATIC EASY über einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Zustellungsdatum (es gilt das Transportdokument) die Garantie für Material- oder Herstellungsfehler.

Falls das Gerät während des Garantiezeitraums Mängel aufweisen sollte, wird es von den autorisierten technischen Kundendienstzentren in deren eigenen Werkstätten repariert, wobei Ihnen nur die Transportkosten in Rechnung gestellt werden.

Allgemeine Bedingungen:

1. Die Garantie ist nur gültig, wenn das Garantiezertifikat zusammen mit einer Kopie des Lieferscheins innerhalb von 30 Tagen nach dem Zustellungsdatum eingeschickt wird.
2. Material- oder Herstellungsfehler werden für dieses Produkt nicht anerkannt, falls es angepasst, abgeändert oder neu eingestellt wird, um den gültigen nationalen und örtlichen Bestimmungen in einem anderen Land als dem, für das es ursprünglich entwickelt und hergestellt wurde, zu entsprechen. Diese Garantie deckt weder solche Anpassungen, Abänderungen oder Neueinstellungen oder entsprechende Versuche, unabhängig von deren korrekter oder inkorrekter Ausführung, noch irgendwelche daraus entstehende Schäden ab.
3. Die Garantie deckt folgendes nicht ab:
   - regelmäßige Kontrollen, Wartung und Reparaturen oder Ersatz von Teilen, die auf normalen Verschleiß zurückzuführen sind,
   - Transportkosten und -risiken, die direkt oder indirekt mit der Garantie dieses Produktes verbunden sind, einschließlich des Transports vom Kundendienstzentrum zum Sitz des Kunden,
   - Schäden, die durch falsche Anwendung, Nachlässigkeit bei der Anwendung, falsche Installation, Stöße oder Fälle entstehen. Anschluss an nicht angemessene Stromversorgung, Anwendung unter extremen Umgebungsbedingungen, Schäden, die durch verschüttete Flüssigkeiten usw. entstehen oder auf irgendwelchen anderen Unfallursachen beruhen.
   - Betriebsstörungen des Gerätes aufgrund von Abänderungen oder Reparaturen durch nicht autorisierte Personen.
   - Schäden, die durch das Anbringen von durch den Hersteller nicht genehmigten Teilen entstehen.
4. Unter der Garantie vorgenommene Eingriffe unterbrechen oder verlängern diese Garantie aus keinem Grund.

Auszufüllende und über die gesamte Garantiezeit mit der Bedienungsanleitung aufzubewahrende Kopie.

Zertifikat S/N

GERÄT ______ MODELL ______ SN# 200 _ - _ _ - _ _ _ _

KUNDE/FIRMA ______

ADRESSE ______

ORT ______ PLZ ______ STAAT ______

Transportdokument Nr. ______ vom ______

VERKÄUFER — NAME/FIRMA ______ ADRESSE ______

INSTALLATEUR — NAME/FIRMA ______ ADRESSE ______



Diesse Diagnostica Senese S.p.A.
VIA DELLE ROSE 10 • 53035 MONTERIGGIONI • SIENA •ITALIA

Tel. 0577 / 58.71.11
Fax 0577 / 31.86.90

Garantiezertifikat Ves-Matic Easy

Zertifikat S/N

AUSZUFÜLLENDE und an folgenden Adresse zu SCHICKENDE Kopie:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni • Siena •Italien

Zertifikat S/N

GERÄT ______ MODELL ______ SN# 200 ☐ - ☐ ☐ - ☐ ☐ ☐ ☐

KUNDE/FIRMA ______

ADRESSE ______

ORT ______ PLZ ______ STAAT ______

Transportdokument Nr. ______ vom ______

VERKÄUFER

NAME/FIRMA ______

ADRESSE ______

INSTALLATEUR

NAME/FIRMA ______

ADRESSE ______

Anmerkungen:

Anhang C: FORMULAR ZUR SERVICEANFRAGE (** siehe Seite vi)

MITTEILUNGS-/BESCHWERDENFORMULAR DATUM ____

Produkt: ____
Reg.-Nr.: ____
SW-Release: ____
Transportdokument ____
Datum ____
Garantie JA ☐ NEIN ☐

Kunde: ____
Kontaktperson: ____
Adresse: ____
Tel.: ____
Fax: ____
E-Mail: ____

LETZTER TECHNISCHER EINGRIFF am Produkt:
Durch: ____ Datum: ____

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

WEITERE ANMERKUNGEN DES KUNDEN

ZUR INTERNEN ANWENDUNG

Art der Beschwerde:
☐ Lieferung
☐ Produkt
☐ technischer Service

Weiterleitung an:
☐ Handelsabteilung ____
☐ technische Abteilung ____
☐ Einkaufsabteilung ____
☐ Qualitätssicherung ____
☐ ____ ____

Antwortzeit:
☐ innerhalb von ____ Tagen
☐ EILT

Zurücksenden an ____ Fax: ____
E-Mail: ____

Anmerkungen:
Um das mitgeteilte Problem besser verstehen und lösen zu können, empfehlen wir Ihnen:
1. Alle Teile dieses Formulars auszufüllen.
2. Dem Formular folgende Dokumente beizufügen (falls vorhanden):
- Dokumentation des Kunden (gedruckte Berichte, Fotos, usw.)
- Dokumentation des Servicepersonals (Ausdrucke der Einstellungen, Berichte, usw.)

UNTERSCHRIFT ____ DATUM ____

Seite 1 von 1

DIESSE KUNDEN-DIENST	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 E-Mail: customercare@diesse.it
ÖRTLICHER KUNDEN-DIENST	

Anhang D: FORMULAR ZUR BESTELLUNG VON ZUBEHÖR UND ERSATZTEILEN (* siehe Seite vi)

Füllen Sie dieses Formular gut lesbar aus und schicken Sie eine Kopie an:

DIESSE KUNDEN-DIENST	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 E-Mail: customercare@diesse.it

ÖRTLICHER KUNDEN-DIENST	

Formular zur Bestellung von Teilen

GERÄT ______ MODELL ______ SN# 200 _ - _ _ - _ _ _ _

KUNDE/FIRMA ______

ADRESSE ______

ORT ______ PLZ ______ STAAT ______

Transportdokument Nr. ______ vom ______

Anmerkungen

Best.-Nr.	**Beschreibung**	**Pack.**	**Bestellte Anzahl**
P12300000	THERMOPAPIERROLLE H.MM L=57 D=50	4 Stück	
P20550510	BARCODELESER Z-3080+CAVO CAB 50607-R9	1 Stück	
P21440380	NETZTEIL MEAN-WELL ES18A09-P1J 9V 2°	1 Stück	
P21890040	STROMKABEL 3x0,75 L=2 m SCHUKO 90°- EU	1 Stück	
P21890360	KABEL USB 1.1/ USB 2.0 A-B M/M	1 Stück	
P21890370	STROMKABEL 'UL' 3x0.75 SVT L=2 m STECKER FÜR USA/KANADA	1 Stück	
10000430	ESR Control 9ml (2 Flaschen Normal + 2 Flaschen Ab-normal)	1 Stück	

Datum ______ . Unterschrift ______ .

Anhang E: MANUELLE METHODE NACH WESTERGREN

MANUELLE METHODE NACH WESTERGREN ZUR BESTIMMUNG DER BSG

Befolgen Sie zur Durchführung der BSG-Bestimmung nach der Westergren-Methode die Empfehlungen des International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) (siehe Literatur 12/13), die nachfolgend zusammengefasst sind.

Materialien

- Vor höchstens drei Stunden auf EDTA-K2 (1,5±0,25 mg pro mL Blut) oder auf EDTA-K3 (1,7±0,3 mg pro mL Blut) entnommenes Blut. Der Hämatokritwert muss zwischen 30 und 36% liegen (PCV - packed cell volume 0,33 ± 0,03).
- Gerinnungshemmende/verdünnende Lösung aus Trinatriumcitrat Dihydrat 109 mmol/L (3,28 g in 100 mL destillierten Wassers aufgelöst).
- Sedimentationsröhrchen aus Glas mit folgenden Abmessungen: Gesamtlänge 300±1,5 mm, innerer Durchmesser 2,55±0,15 mm mit einer Uniformität von ±0,05 mm, Messskala von 200±0,35 mm Länge, unterteilt in Abschnitte von 10 mm oder weniger und mit einer erlaubten Abweichung von höchstens 0,2 mm zwischen zwei nebeneinander liegenden Unterteilungen; die Röhrchen müssen vor der Anwendung sauber, trocken und ohne Rückstände von Reinigungsmitteln sein.
- Stützgestell, das die Röhrchen in absolut vertikaler Stellung (±1°) halten kann und so strukturiert sein muss, dass es sehr stabil ist und ein Verlust von Blut aus den Röhrchen vermieden wird.

Verfahren

Mischen Sie das auf EDTA entnommene Blut sorgfältig, aber ohne starkes Schütteln, und verdünnen Sie es mit dem Citrat 109 mmol/L im Verhältnis 4+1 (z.B. 2 mL Blut + 0,5 mL Citrat); mischen Sie das Blut sorgfältig und lange, aber ohne starkes Schütteln, mit dem Citrat und saugen Sie es in die Westergren-Röhrchen; stellen Sie die Röhrchen in das Gestell, das vor direktem Sonnenlicht, Vibrationen und Stößen geschützt werden muss; nach genau 60 Minuten messen Sie den Abstand in mm zwischen dem unteren Wulstrand des Plasmas und der Höhe der Säule der abgesetzten Erythrozyten.

Anhang F: KURZANLEITUNG

ZUSAMMENFASSENDES SCHEMA ZUR ANWENDUNG DES VES MATIC EASY

Auszug aus KAPITEL 4

- Schalten Sie das Gerät ein (4.1.).

- Wenn im Display die Meldung **SELECT FUNCTION** erscheint, stellen Sie den Arbeitszyklus des Gerätes ein (4.2.,4.4.):

  a. drücken Sie einmal die Taste ▼, um den Zyklus **ESR I [20 Minuten]** zur Bestimmung der BSG durchzuführen (Westergren 1h).

  b. drücken Sie zweimal die Taste ▼, um den Zyklus **ESR II [40 Minuten]** zur Bestimmung der BSG durchzuführen (Westergren 2h).

  c. drücken Sie dreimal die Taste ▼, um den Zyklus **ESR I RANDOM [20 Minuten pro Probe]** zur Bestimmung der BSG durchzuführen (Westergren 1h).

  d. drücken Sie viermal die Taste ▼, um den Zyklus **ESR II RANDOM [20 Minuten pro Probe]** zur Bestimmung der BSG durchzuführen (Westergren 1h).

- Setzen Sie die gut gemischten Proben in die 10 Positionen des Probenhalters ein (4.2.), falls Sie die Zyklen **ESR I** und **ESR II** ausgewählt haben.

- Drücken Sie die Taste **OK**, um den zuvor gewählten Arbeitszyklus zu starten.

- Setzen Sie die gut gemischten Proben in die 10 Positionen des Probenhalters ein (4.4.), falls Sie die Zyklen **ESR I RANDOM** und **ESR II RANDOM** ausgewählt haben.

Anhang G: PROGRAMMIERUNGSANLEITUNG – SOFTWARE-UPGRADE

1. INSTALLATION DER PROGRAMMIERUNGSSOFTWARE 'WinBootPrg'

Die mit dem Gerät gelieferte CD "VESMATIC EASY" [Best.-Nr.: P30650050] enthält die Programmierungs-software 'WinBootPrg' [Best.-Nr.: P22100221] für eventuelle Aktualisierungen der Applikationssoftware. Verwenden Sie zur Verbindung des Gerätes mit dem PC das mitgelieferte USB-Kabel 1.1 A-B M/M [Best.-Nr.: P21890360] und installieren Sie den Treiber VCP auf dem PC, um den USB-Port zu konfigurieren (lesen Sie die auf der CD-ROM enthaltene Anleitung).

Erforderliches Zubehör:
Für die Programmierung benötigen Sie einen Personal Computer (oder ein Notebook) mit dem Betriebssystem Windows®XP und mit einem USB-Port.
Es wird empfohlen, die im nachfolgenden Leitfaden beschriebenen Schritte genau zu befolgen.

Installation der Software WinBootPrg:

1. Starten Sie durch Doppelklicken die Datei **setup.exe**, die Sie auf der CD-ROM im Ordner des Programms 22100221_Install WinBootPrg EVEREX srl finden.



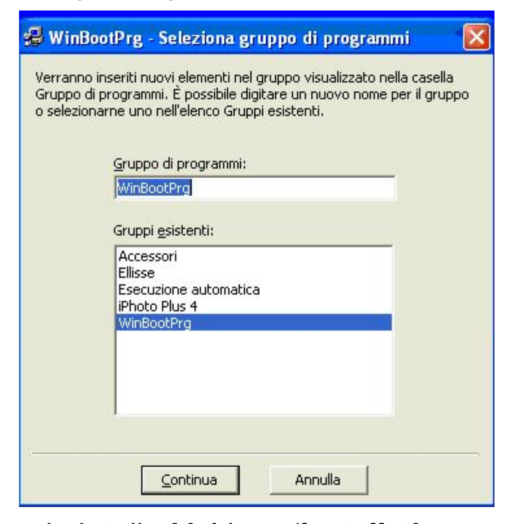
2. Klicken Sie auf **OK**, um mit der Installation zu beginnen.



3. Das Programm wird standardmäßig in dem Ordner **C:\Programme\WinBootPrg** installiert (falls Sie das Programm anderswo installieren möchten, klicken Sie auf „Verzeichnis ändern" und geben Sie den neuen Pfad ein); klicken Sie auf die Schaltfläche zum Start der Installation.



4. Bestätigen Sie die markierte Programmgruppe mit der Taste **Weiter**.



5. Am Ende der Installation erscheint die Meldung '**Installation von WinBootPrg beendet**'; klicken Sie of **OK**, um das Installationsprogramm zu verlassen.

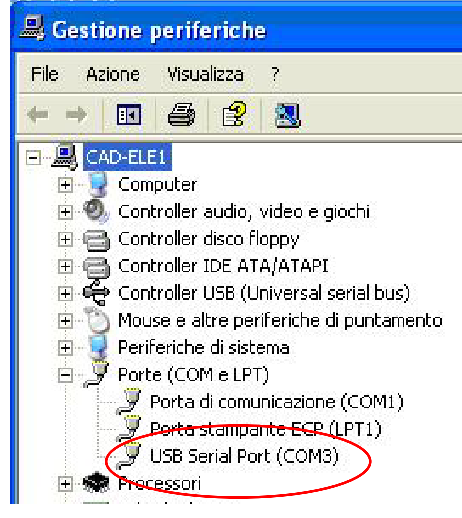


2. KOPIEREN DER AUF DAS GERÄT ZU ÜBERTRAGENDEN DATEI

Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Aktualisierungsdatei zu erhalten.

1. Kopieren Sie die auf das Gerät VesMatic Easy zu übertragende Datei der Applikationssoftware (VesMaticEasy_SWXXX.hex) in den Ordner **C:\Programme\ WinBootPrg**
2. Verbinden Sie das Gerät mit dem PC und mit der Stromversorgung; kontrollieren Sie, dass die Adresse des USB-Ports [COM_PORT=], die Sie in der im Ordner WinBootPrg befindlichen Datei WinBootPrg.ini finden, mit der in den Systemeigenschaften angegebenen USB-Port-Adresse übereinstimmt [Systemeinstellungen\Systemeigenschaften\Hardware\Gerätemanager].





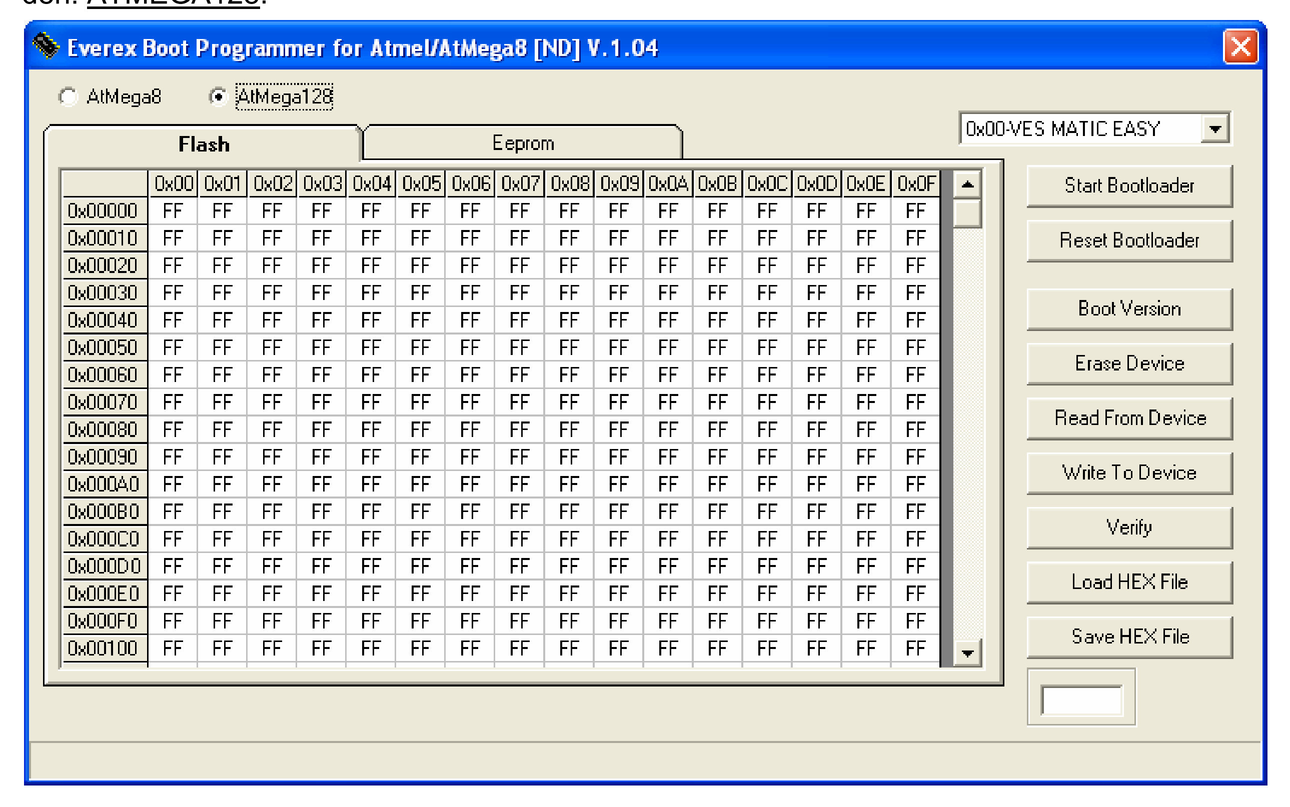
3. Falls die Adressen nicht übereinstimmen, stellen Sie in der Datei WinBootPrg.ini den korrekten Port ein und sichern Sie die neue Einstellung.

3. PROGRAMMIERUNGSVERFAHREN / SOFTWARE-UPGRADE

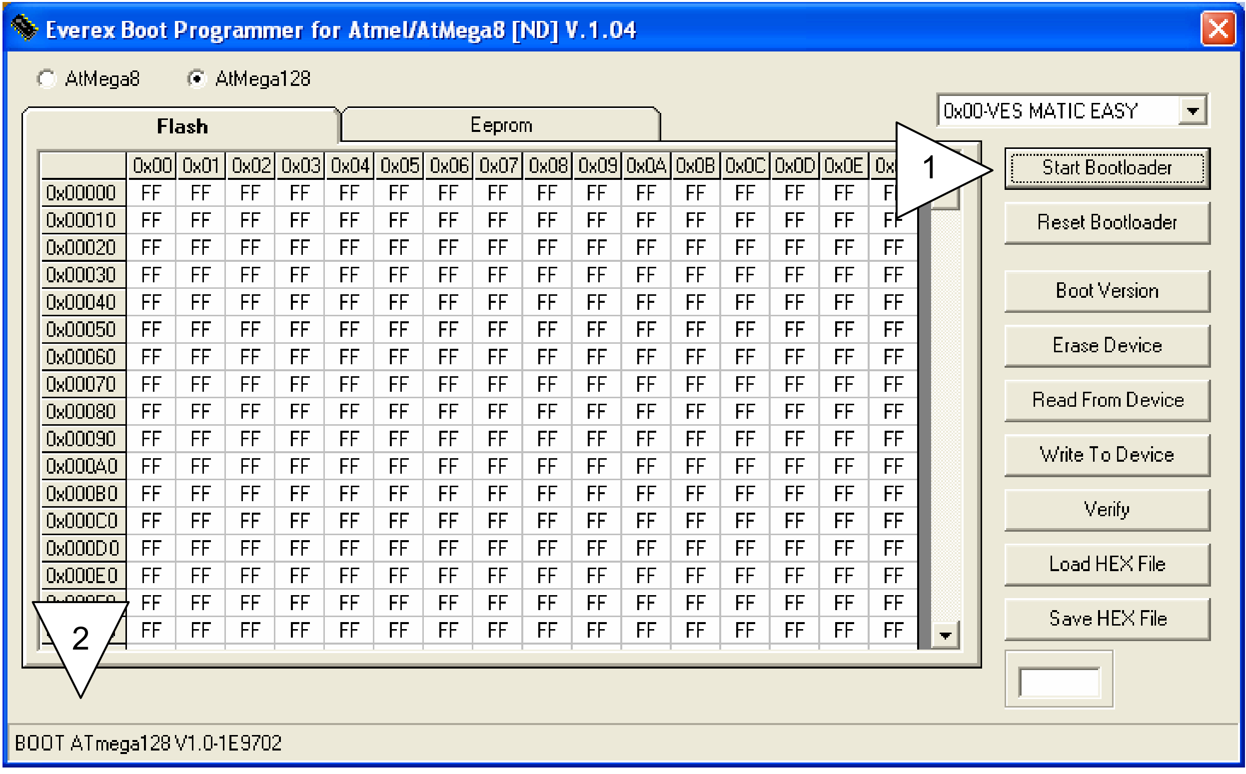
1. Verbinden Sie das VesMatic Easy mit dem PC (siehe 7.2.) und schalten Sie es ein.
2. Starten Sie im Computer über die Taskleiste das Programm WinBootPrg.exe:



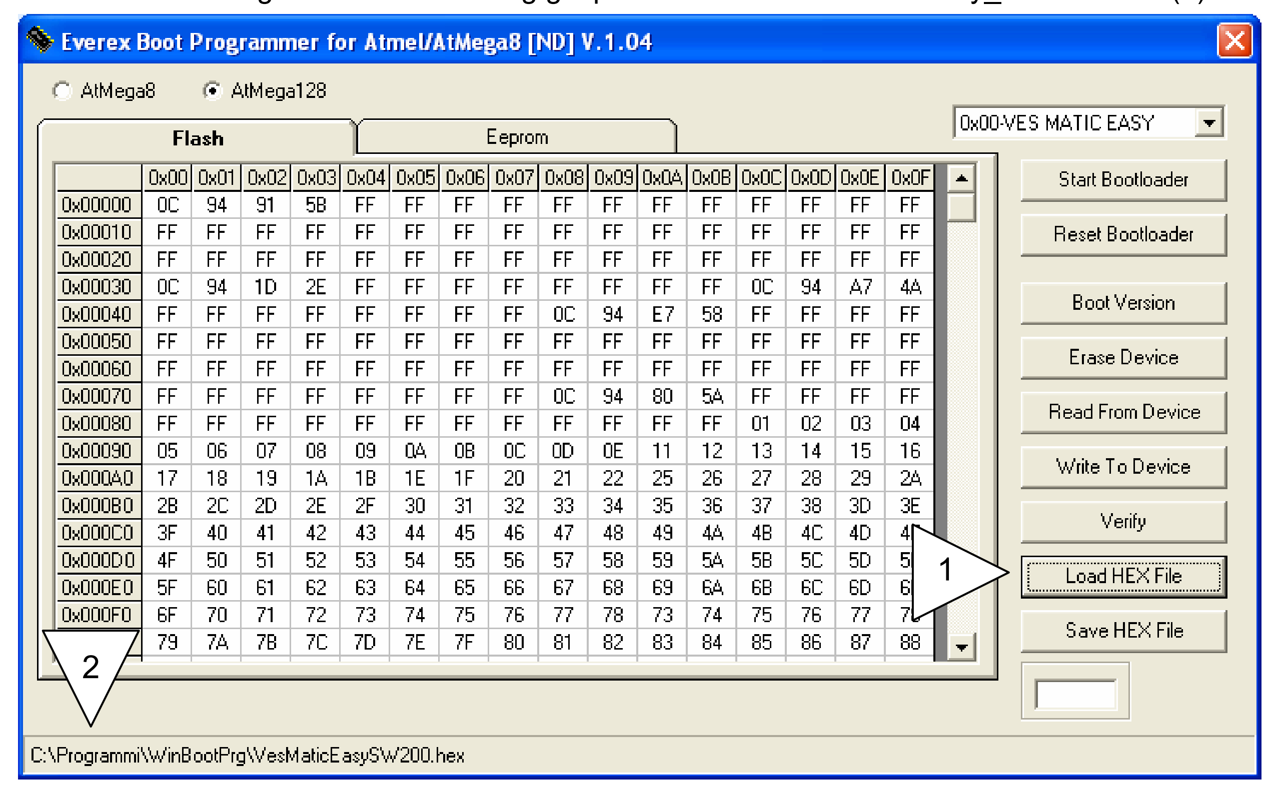
3. Beim Start muss das Programm auf den auf der CPU installierten Mikroprozessor eingestellt werden: ATMEGA128.



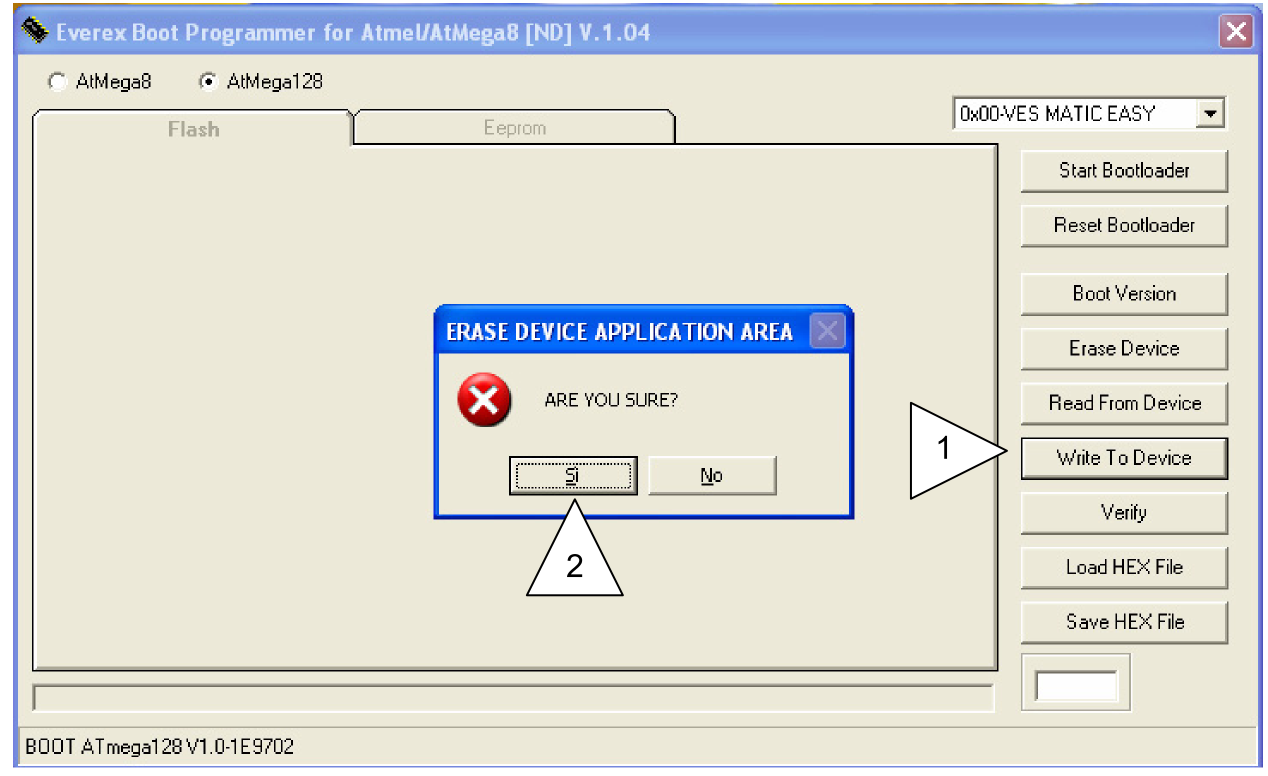
4. Kontrollieren Sie, dass sich das Gerät im Menü Select Function befindet, und aktivieren Sie das Programm, das auf der CPU des Gerätes installiert ist und die Aktualisierung der Software ermöglicht: klicken Sie auf **Start BootLoader** (1) und kontrollieren Sie, dass auf der unteren Leiste die Version (2) des Programms BootLoader angezeigt ist.



5. Wählen Sie die Datei der Applikationssoftware aus: klicken Sie auf **Load HEX File** (1) und rufen Sie die zuvor in C:\Programme\ WinBootPrg gespeicherte Datei VesMaticEasy_SWXXX.hex (2) auf.



6. Starten Sie die Programmierung des Gerätes: klicken Sie auf **Write To Device** (1) und klicken Sie bei der Bitte um Bestätigung auf **Ja** (2)



7. Schalten Sie nach Beendigung der Programmierung das Gerät aus und wieder ein und kontrollieren Sie, dass die im Display angezeigte Version der Applikationssoftware mit der Aktualisierungsdatei übereinstimmt.
8. Klicken Sie auf das **X (Schließen)** oben rechts im Fenster, um das Programm **WinBootPrg** zu verlassen.



Anmerkungen



